SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 234

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 8 ottobre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 29 settembre 2015.

Ripartizione e attribuzione del Fondo sperimentale di riequilibrio per le città metropolitane e le province delle regioni a statuto ordinario, per l'anno 2015.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 21 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, che istituisce il Fondo sperimentale di riequilibrio provinciale;

Visto il decreto 4 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 2012, con il quale sono state determinate le modalità di riparto del Fondo sperimentale di riequilibrio a favore delle province ricadenti nei territori delle regioni a statuto ordinario sulla base dell'accordo sancito in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali il 1° marzo 2012;

Visto l'art. 4, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, che prevede, per l'anno 2015, la conferma delle modalità di riparto del Fondo sperimentale di riequilibrio a favore delle province ricadenti nei territori delle regioni a statuto ordinario, già adottate con il citato decreto del 4 maggio 2012;

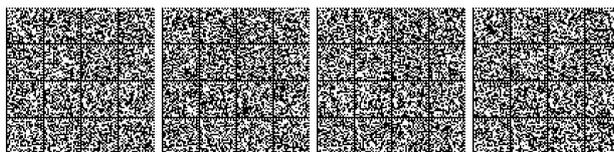
Considerato che le risorse complessive lorde spettanti alle città metropolitane ed alle province a titolo di Fondo sperimentale di riequilibrio per l'anno 2015 corrispondono all'importo complessivo risultante dalla documentazione approvata in sede di Commissione tecnica paritetica per l'attuazione del federalismo fiscale in data 22 febbraio 2012;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 6 marzo 2014, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 maggio 2014, n. 68, che, a decorrere dall'anno 2014, dispone per le province che l'ammontare delle riduzioni di risorse da applicarsi in proporzione alla popolazione residente, di cui all'art. 2, comma 183, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, è fissato in 7 milioni di euro;

Visto l'art. 7, comma 3, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, il quale prevede che «per l'anno 2015 ed i successivi esercizi, la riduzione di risorse relativa ai comuni e alle province di cui all'art. 16, commi 6 e 7, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, viene effettuata mediante l'applicazione della maggiore riduzione, rispettivamente di 100 milioni di euro per i comuni e di 50 milioni di euro per le province, in proporzione alle riduzioni già effettuate per l'anno 2014»;

Considerato che per l'anno 2015 le riduzioni da applicare a carico delle province e città metropolitane delle regioni a statuto ordinario in base al citato art. 16, comma 7, del decreto-legge n. 95 del 2012 sono state determinate con decreto ministeriale in data 27 luglio 2015;

Considerato che agli importi risultanti dalla preliminare ripartizione del Fondo sperimentale di riequilibrio a favore delle province e delle Città metropolitane delle regioni a statuto ordinario effettuata in base ai criteri di riparto di cui al citato decreto del 4 maggio 2012 occorre applicare le riduzioni di risorse previste dall'art. 9 del decreto legge n. 16 del 2014, dall'art. 16, comma 7, del decreto-legge n. 95 del 2012, dall'art. 7, comma 31-*sexies*, del decreto legge n. 78 del 2010 e dal decreto ministeriale 27 novembre 2013, nonché applicare ulteriori riduzioni di risorse per somme a debito dovute dagli enti;

Visto l'art. 1, comma 16, della legge 7 aprile 2014, n. 56, che prevede che dal 1° gennaio 2015 le città metropolitane subentrano alle province omonime e succedono ad esse in tutti i rapporti attivi e passivi e ne esercitano le funzioni, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica e degli obiettivi del patto di stabilità interno;

Ritenuto pertanto di provvedere alla ricognizione e ripartizione delle risorse spettanti a titolo di Fondo sperimentale di riequilibrio per l'anno 2015 a favore delle province e delle Città metropolitane delle regioni a statuto ordinario;

Decreta:

Art. 1.

Ammontare lordo del Fondo sperimentale di riequilibrio per le città metropolitane e le province delle regioni a statuto ordinario per l'anno 2015

1. L'ammontare complessivo di risorse finanziarie lorde a titolo di Fondo sperimentale di riequilibrio, per l'anno 2015, a favore delle città metropolitane e delle province delle regioni a statuto ordinario, è pari a € 1.046.917.823,00, ed è determinato in base all'importo recato dal documento approvato in sede di Commissione tecnica paritetica per l'attuazione del federalismo fiscale in data 22 febbraio 2012, integrato di € 7.000.000,00 per la cessazione dell'efficacia della riduzione di cui all'art. 1, comma 183, della legge 23 dicembre 2009, n. 191;

Art. 2.

Ripartizione ed attribuzione del Fondo sperimentale di riequilibrio per l'anno 2015

1. Per l'anno 2015, la ripartizione del Fondo sperimentale di riequilibrio di cui all'art. 1 a favore delle città metropolitane e delle province delle regioni a statuto ordinario è effettuata secondo i criteri di riparto di cui al decreto ministeriale 4 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 giugno 2012, n. 145.

2. Sulle risultanze della ripartizione di cui al comma 1 sono applicate le riduzioni di risorse previste:

a) dall'art. 9 del decreto-legge 6 marzo 2014, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 maggio 2014, n. 68;

b) dall'art. 16, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, secondo gli importi indicati, per l'anno 2015, dal decreto ministeriale in data 27 luglio 2015;

c) dall'art. 7, comma 31-*sexies*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

d) dal decreto ministeriale 27 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 19 del 24 gennaio 2014;

e) per somme a debito, dovute in base all'art. 61, commi 1 e 2, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, all'art. 8, comma 5, della legge 3 maggio 1999, n. 124, ed all'art. 10, comma 11, della legge 13 maggio 1999, n. 133.

3. Gli elementi ed i dati di cui al presente articolo, nonché gli importi finali risultanti sono indicati nell'allegato *A)* che forma parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

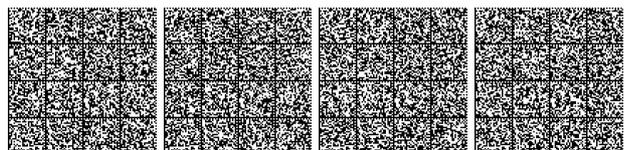
Erogazione del Fondo sperimentale di riequilibrio per l'anno 2015

1. L'importo attribuito ai sensi dell'art. 2 alle singole città metropolitane e province delle regioni a statuto ordinario per l'anno 2015 a titolo di Fondo sperimentale di riequilibrio è erogato in unica soluzione entro il 31 ottobre 2015. In caso di parziale disponibilità delle risorse necessarie il saldo sarà erogato al conseguimento della residua disponibilità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2015

Il Capo del dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno
BELGIORNO

Il Capo del dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze
FRANCO

FONDO SPERIMENTALE di RIEQUILIBRIO - anno 2015
CITTA' METROPOLITANE e PROVINCE delle 15 REGIONI a STATUTO ORDINARIO

Allegato A

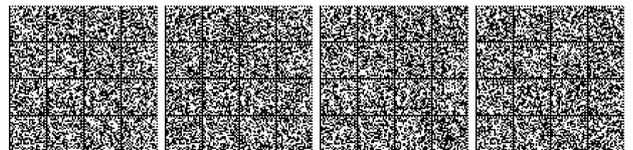
	Città metropolitane e province	TOTALE ASSEGNAZIONI F.S.R. 2015 RIPORTATE SU DM 2015	RIDUZIONE ART. 2, C. 183, L 191/2009 (ART. 9 DL 16)	QUOTE F.S.R. 2015 AL LORDO DELLE RIDUZIONI E DEI RECUPERI	RECUPERI PER SOMME A DEBITO	RIDUZIONE DA ART. 16, C. 7, DL 95/2012 (SPENDING REVIEW)	RIDUZIONE FONDO FINANZIARIO DI MOBILITA' EX AGES (ART. 7 C. 31 SEXIES, DL 78/10)	CONTRIBUTI A FAVORE DELL'ARAN (DM 7/11/2013)	SANZIONE PER MANCATO RIISPETTO PATTO DI STABILITA' 2010 DA ACCERTAMENTO SUCCESSIVO (ART. 31, C. 28, L 183/2011)	QUOTE F.S.R. 2015 AL NETTO DELLE RIDUZIONI E DEI RECUPERI (gli importi negativi indicano somme da recuperare, i positivi assegnazioni)
1	**TORINO**	21.641.832,16	-311.577,40	21.330.254,76	-14.099.228,73	-41.033.313,54	0	0	0	-33.802.287,51
2	**MILANO**	33.292.006,80	-424.942,51	32.867.064,29	-64.358.797,48	-56.091.987,50	0	0	0	-87.583.720,69
3	**GENOVA**	14.405.631,10	-117.637,91	14.287.993,19	0,00	-21.101.778,13	0	0	0	-6.813.784,94
4	**BOLOGNA**	11.093.590,16	-136.901,17	10.956.688,99	-12.841.125,77	-20.852.662,50	0	0	0	-22.737.099,28
5	**FIRENZE**	12.412.587,98	-136.441,42	12.276.146,56	-4.106.906,49	-25.019.448,96	0	0	0	-16.850.208,89
6	**ROMA CAPITALE**	29.689.231,40	-558.257,57	29.130.973,83	-20.843.191,70	-82.637.959,27	0	0	0	-74.350.177,14
7	**NAPOLI**	60.506.117,39	-422.214,11	60.083.903,28	0,00	-45.555.139,58	0	0	0	14.528.763,70
8	**BARI**	21.317.652,66	-172.224,48	21.145.428,18	0,00	-31.381.101,04	0	0	0	-10.235.672,86
1	ALESSANDRIA	12.415.763,28	-59.055,60	12.356.707,68	0,00	-11.552.540,63	-20.072,19	-1.946,80	0	782.148,06
2	ASTI	7.158.534,81	-30.122,15	7.128.412,66	0,00	-5.593.943,75	-20.072,19	-1.031,43	0	1.513.365,29
3	CUNEO	16.326.222,91	-81.407,39	16.244.815,52	0,00	-14.781.754,17	-18.399,51	-2.120,40	0	1.442.541,44
4	NOVARA	5.497.140,50	-50.718,39	5.446.422,11	0,00	-8.904.854,17	0	0	0	-3.458.432,06
5	VERCELLI	7.604.430,84	-24.363,68	7.580.067,16	0,00	-6.355.778,13	-18.399,51	-672,7	0	1.205.216,82
6	BIELLA	5.190.171,81	-25.071,07	5.165.100,74	0,00	-4.963.236,46	-18.399,51	-614,33	0	182.850,44
7	VERBANO-CUSIO-OSSOLA	4.899.827,51	-22.129,99	4.877.697,52	0,00	-7.076.383,33	0	0	0	-2.198.685,81
8	BERGAMO	14.269.649,82	-151.187,29	14.118.462,53	-8.752.852,76	-15.819.922,92	0	0	0	-10.454.313,15
9	BRESCIA	15.554.658,06	-172.348,16	15.382.309,90	-5.847.552,37	-22.113.413,54	0	0	0	-12.578.656,01
10	COMO	7.493.842,12	-81.877,51	7.411.964,61	-7.941.183,58	-11.641.806,25	0	0	0	-12.171.025,22
11	CREMONA	9.101.030,56	-49.998,42	9.051.032,14	0,00	-7.434.811,46	-20.072,19	-1.429,19	0	1.594.719,30
12	MANTOVA	9.872.471,66	-56.841,95	9.815.629,71	0,00	-9.629.695,83	-18.399,51	-1.168,70	0	166.365,67
13	PAVIA	11.723.585,10	-74.562,48	11.649.022,62	0,00	-14.009.653,13	0	0	0	-2.360.630,51
14	SONDRIO	3.608.329,02	-25.026,16	3.583.302,86	0,00	-4.552.200,00	0	0	0	-968.897,14
15	VARESE	8.955.128,03	-121.186,19	8.833.941,84	-14.945.344,58	-16.076.432,29	0	0	0	-22.187.835,03
16	LECCO	4.671.365,66	-46.766,60	4.624.599,06	0,00	-8.292.587,50	-18.399,51	0	0	-3.686.387,95
17	LODI	4.134.915,42	-31.202,79	4.103.712,63	0,00	-5.586.648,96	-18.399,51	0	0	-1.501.335,84
18	MONZA E DELLA BRIANZA	7.930.545,24	-117.555,13	7.812.990,11	-15.810.310,76	-9.165.783,33	-20.072,19	0	0	-17.183.176,17
19	IMPERIA	5.909.176,77	-29.612,51	5.879.564,26	0,00	-5.108.627,08	-18.399,51	-893,02	0	751.644,65
20	LA SPEZIA	5.946.869,80	-30.224,27	5.916.645,53	0,00	-5.331.334,38	-20.072,19	-1.038,50	0	564.200,46
21	SAVONA	7.753.075,03	-38.808,57	7.714.266,46	0,00	-7.142.114,58	-18.399,51	-1.094,30	0	552.658,07
22	BELLUNO	14.243.927,16	-28.931,79	14.214.995,37	0,00	-5.375.380,21	-18.399,51	-781,2	0	8.820.434,45

	Città metropolitane e province	TOTALE ASSEGNAZIONI F.S.R. 2015 RIPORTATE SU DM 2015	RIDUZIONE ART. 2, C. 183, L 191/2009 (ART. 9 DL 16)	QUOTE F.S.R. 2015 AL LORDO DELLE RIDUZIONI E DEI RECUPERI	RECUPERI PER SOMME A DEBITO	RIDUZIONE DA ART. 16, C. 7, DL 95/2012 (SPENDING REVIEW)	RIDUZIONE FONDO FINANZIARIO DI MOBILITA' EX AGES (ART. 7 C. 31 SEXIES, DL 78/10)	CONTRIBUTI A FAVORE DELL'ARAN (DM 7/11/2013)	SANZIONE PER MANCATO RIISPETTO PATTO DI STABILITA' 2010 DA ACCERTAMENTO SUCCESSIVO (ART. 31, C. 28, L 183/2011)	QUOTE F.S.R. 2015 AL NETTO DELLE RIDUZIONI E DEI RECUPERI (gli importi negativi indicano somme da recuperare, i positivi assegnazioni)
23	PADOVA	10.550.929,55	-128.218,35	10.422.711,20	-3.305.177,06	-14.861.219,79	0	0	0	-7.743.685,65
24	ROVIGO	6.552.564,26	-33.516,76	6.519.047,50	0,00	-4.201.550,00	-18.399,51	-911,4	0	2.298.186,59
25	TREVISO	12.517.121,38	-121.778,33	12.395.343,05	-1.170.464,33	-15.881.890,63	0	0	0	-4.657.011,91
26	VENEZIA	10.377.481,92	-117.181,89	10.260.300,03	0,00	-16.605.503,13	0	0	0	-6.345.203,10
27	VERONA	11.764.683,17	-125.386,03	11.639.297,14	-4.649.454,75	-14.171.166,67	0	0	0	-7.181.324,28
28	VICENZA	12.972.784,98	-119.591,62	12.853.193,36	0,00	-15.634.192,71	0	0	0	-2.780.999,35
29	FERRARA	6.973.301,93	-48.742,42	6.924.559,51	0,00	-6.201.502,08	-20.072,19	-1.302,00	0	701.683,24
30	FORLI'-CESENA	6.840.740,33	-54.282,97	6.786.457,36	0,00	-7.770.884,38	0	0	0	-984.427,02
31	MODENA	8.507.003,29	-95.125,96	8.411.877,33	-5.930.336,02	-11.530.303,13	0	0	0	-9.048.761,82
32	PARMA	7.827.203,39	-59.566,21	7.767.637,18	0,00	-9.359.943,75	0	0	0	-1.592.306,57
33	PIACENZA	5.878.653,11	-39.568,47	5.839.084,64	0,00	-8.829.369,79	0	0	0	-2.990.285,15
34	RAVENNA	5.104.192,29	-53.356,28	5.050.836,01	0,00	-6.544.510,42	0	0	0	-1.493.674,41
35	REGGIO NELL'EMILIA	6.422.606,40	-72.199,31	6.350.407,09	-3.468.339,62	-10.341.342,71	0	0	0	-7.459.275,24
36	RIMINI	5.376.631,74	-45.177,56	5.331.454,18	0,00	-7.013.929,17	-20.072,19	0	0	-1.702.547,18
37	AREZZO	11.154.606,58	-47.597,39	11.107.009,19	0,00	-9.096.180,21	-20.072,19	-1.385,70	0	1.989.371,09
38	GROSSETO	12.370.028,12	-30.537,27	12.339.490,85	0,00	-6.527.286,46	-20.072,19	-1.527,90	0	5.790.604,30
39	LIVORNO	5.368.648,38	-46.380,50	5.322.267,88	0,00	-7.891.617,71	0	0	0	-2.569.349,83
40	LUCCA	5.463.100,51	-53.694,01	5.409.406,50	-1.355.965,83	-11.229.308,33	0	0	0	-7.175.867,66
41	MASSA	4.474.059,35	-27.545,20	4.446.514,15	0,00	-5.124.689,58	0	0	0	-678.175,43
42	PISA	10.400.442,62	-57.155,23	10.343.287,39	0,00	-13.211.396,88	0	0	0	-2.868.109,49
43	PISTOIA	4.003.983,08	-39.721,72	3.964.261,36	-1.280.996,12	-4.939.767,71	0	0	0	-2.256.502,47
44	SIENA	11.307.104,02	-36.924,09	11.270.179,93	0,00	-11.001.988,54	-18.399,51	-1.296,05	0	248.495,83
45	PRATO	3.126.350,33	-34.311,21	3.092.039,12	-2.067.961,00	-6.647.292,71	-20.072,19	0	0	-5.643.286,78
46	PERUGIA	17.029.423,81	-90.910,78	16.938.513,03	0,00	-13.478.145,83	-20.072,19	-3.251,90	0	3.437.043,11
47	TERNI	7.748.271,22	-31.557,66	7.716.713,56	0,00	-4.946.885,42	-20.072,19	-1.078,80	0	2.748.677,15
48	ANCONA	7.652.100,03	-65.708,16	7.586.391,87	0,00	-11.055.545,83	0	0	0	-3.469.153,96
49	ASCOLI PICENO	4.771.437,37	-29.117,93	4.742.319,44	0,00	-5.134.660,42	0	0	0	-392.340,98
50	MACERATA	9.480.904,23	-44.278,23	9.436.626,00	0,00	-7.462.165,63	-18.399,51	-1.391,90	0	1.954.668,96
51	PESARO E URBINO	12.358.598,73	-50.216,21	12.308.382,52	0,00	-11.234.961,46	-20.072,19	-1.724,90	0	1.051.623,97
52	FERMO	3.845.267,30	-24.202,83	3.821.064,47	0,00	-3.083.548,96	-18.399,51	-706,8	0	718.409,20
53	FROSINONE	16.251.972,21	-68.158,80	16.183.813,41	0,00	-17.706.293,75	-18.399,51	0	0	-1.540.879,85
54	LATINA	9.347.812,14	-76.292,74	9.271.519,40	0,00	-13.902.417,71	0	0	0	-4.630.898,31
55	RIETI	10.855.038,64	-21.629,47	10.833.409,17	0,00	-6.847.844,79	-18.399,51	-933,1	0	3.966.231,77
56	VITERBO	11.291.855,21	-43.615,61	11.248.239,60	0,00	-8.939.565,63	-18.399,51	-1.130,88	0	2.289.143,58

	Città metropolitane e province	TOTALE ASSEGNAZIONI F.S.R. 2015 RIPORTATE SU DM 2015	RIDUZIONE ART. 2, C. 183, L 191/2009 (ART. 9 DL 16)	QUOTE F.S.R. 2015 AL LORDO DELLE RIDUZIONI E DEI RECUPERI	RECUPERI PER SOMME A DEBITO	RIDUZIONE DA ART. 16, C. 7, DL 95/2012 (SPENDING REVIEW)	RIDUZIONE FONDO FINANZIARIO DI MOBILITA' EX AGES (ART. 7 C. 31 SEXIES, DL 78/10)	CONTRIBUTI A FAVORE DELL'ARAN (DM 7/11/2013)	SANZIONE PER MANCATO RIISPETTO PATTO DI STABILITA' 2010 DA ACCERTAMENTO SUCCESSIVO (ART. 31, C. 28, L 183/2011)	QUOTE F.S.R. 2015 AL NETTO DELLE RIDUZIONI E DEI RECUPERI (gli importi negativi indicano somme da recuperare, i positivi assegnazioni)
57	CHIETI	11.545.509,33	-53.762,83	11.491.746,50	0,00	-8.080.589,58	-18.399,51	-943,45	0	3.391.813,96
58	L'AQUILA	15.058.953,94	-41.563,65	15.017.390,29	0,00	0	-20.072,19	-1.726,42	0	14.995.591,68
59	PESCARA	6.839.148,23	-43.629,71	6.795.518,52	0,00	-6.194.350,00	-20.072,19	-914,5	0	580.181,83
60	TERAMO	8.971.767,85	-42.417,79	8.929.350,06	0,00	-5.876.459,38	-18.399,51	-988,9	0	3.033.502,27
61	CAMPOBASSO	13.984.141,08	-31.260,69	13.952.880,39	0,00	-8.531.284,38	-18.399,51	-762,6	0	5.402.433,90
62	ISERNIA	7.662.817,07	-12.039,57	7.650.777,50	0,00	-3.845.398,96	-18.399,51	-520,03	0	3.786.459,00
63	AVELLINO	21.579.403,00	-59.217,15	21.520.185,85	0,00	-8.294.016,67	-18.399,51	-939,3	0	13.206.830,37
64	BENEVENTO	11.837.625,45	-39.197,44	11.798.428,01	0,00	-7.257.643,75	-18.399,51	-731,6	0	4.521.653,15
65	CASERTA	24.298.144,20	-125.583,91	24.172.560,29	0,00	-18.419.185,42	-20.072,19	-1.993,30	0	5.731.309,38
66	SALERNO	34.708.485,33	-151.103,13	34.557.382,20	0,00	-29.462.287,50	-20.072,19	-2.374,60	0	5.072.647,91
67	BRINDISI	9.263.805,93	-55.252,78	9.208.553,15	0,00	-10.381.326,04	0	0	0	-1.172.772,89
68	FOGGIA	22.366.217,79	-86.813,20	22.279.404,59	0,00	-12.828.218,75	-20.072,19	-1.928,20	0	9.429.185,45
69	LECCE	20.593.208,98	-110.715,61	20.482.493,37	0,00	-16.127.287,50	-17.089,24	-1.791,80	0	4.336.324,83
70	TARANTO	13.547.278,65	-80.538,46	13.466.740,19	0,00	-12.605.577,08	-20.072,19	-951,7	0	840.139,22
71	BARLETTA-ANDRIA-TRANI	8.209.263,43	-54.231,70	8.155.031,73	0,00	-7.545.550,00	-20.072,19	-688,2	0	588.721,34
72	MATERA	11.297.683,51	-27.639,45	11.270.044,06	0,00	-4.327.961,46	-18.399,51	-976,13	0	6.922.706,96
73	POTENZA	21.225.494,92	-51.984,20	21.173.510,72	0,00	-16.688.133,33	-20.072,19	-2.070,80	0	4.463.234,40
74	CATANZARO	21.146.395,35	-49.708,78	21.096.686,57	0,00	-14.589.366,67	-20.072,19	-1.590,30	0	6.485.657,41
75	COSENZA	30.128.960,34	-98.705,75	30.030.254,59	0,00	-15.526.669,79	-20.072,19	-3.227,10	0	14.480.285,51
76	REGGIO CALABRIA	23.927.577,89	-76.048,56	23.851.529,33	0,00	-13.358.104,17	-20.072,19	-2.517,23	0	10.470.835,74
77	CROTONE	10.108.712,89	-23.722,35	10.084.990,54	0,00	-5.832.762,50	-18.399,51	-979,6	0	4.232.848,93
78	VIBO VALENTIA	8.031.015,51	-22.421,43	8.008.594,08	0,00	-5.353.786,46	-18.399,51	-1.190,40	-1.163.328,15	1.471.889,56

TOTALE CITTA' METROPOLITANE E PROVINCE delle 15 REGIONI STATUTO ORDINARIO	**1.046.917.823,00**	**-7.000.000,00**	**1.039.917.823,00**	**-192.775.188,95**	**-1.089.717.123,93**	**-958.809,55**	**-59.238,06**	**-1.163.328,15**

TOTALE SOMME DA RECUPERARE		**427.499.165,53**
TOTALE SOMME DA ASSEGNARE		**182.743.299,94**

15A07510

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 settembre 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini a denominazione di origine controllata Torgiano e Torgiano Rosso Riserva DOCG, in Torgiano a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC Torgiano e la DOCG Torgiano Rosso Riserva.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 19 luglio 2012 n. 16735, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 183 del 7 agosto 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio volontario per la tutela dei vini a denominazione di origine controllata Torgiano e Torgiano Rosso Riserva DOCG il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC Torgiano ed alla DOCG Torgiano Rosso Riserva;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela dei vini a denominazione di origine controllata Torgiano e Torgiano Rosso Riserva DOCG ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo 8 aprile 2010 n. 61 per la DOC Torgiano ed alla DOCG Torgiano Rosso Riserva. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. 31/2015/4296 del 10 luglio 2015, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla DOC Torgiano e sulla DOCG Torgiano Rosso Riserva;

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei vini a denominazione di origine controllata Torgiano e Torgiano Rosso Riserva DOCG, approvato da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini a Denominazione di Origine Controllata Torgiano e Torgiano Rosso Riserva DOCG a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010 n. 61 per la DOC Torgiano e la DOCG Torgiano Rosso Riserva.

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 19 luglio 2012 n. 16735 al Consorzio volontario per la tutela dei vini a denominazione di origine controllata Torgiano e Torgiano Rosso Riserva DOCG, con sede legale in Torgiano (PG), viale Giorgio Lungarotti n. 2, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC Torgiano e la DOCG Torgiano Rosso Riserva.

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 19 luglio 2012 n. 16735, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 7 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07459

DECRETO 7 settembre 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio Zampone Modena Cotechino Modena, in Rozzano a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Zampone Modena» e la IGP «Cotechino Modena».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP) e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari(ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004, recante "disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari";

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recante modalità di deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 590 della Commissione del 18 marzo 1999 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità Europea L. 74 del 19 marzo 1999 con il quale sono state registrate le indicazioni geografiche protette "Zampone Modena" e "Cotechino Modena";

Visto il decreto ministeriale del 9 giugno 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 147 del 27 giugno 2006, con il quale è stato attribuito al Consorzio Zampone Modena Cotechino Modena il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP "Zampone Modena" e la IGP "Cotechino Modena";

Visto il decreto ministeriale del 5 agosto 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 197 del 26 agosto 2009, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio Zampone Modena Cotechino Modena l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP "Zampone Modena" e la IGP "Cotechino Modena";

Visto il decreto ministeriale del 06 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 216 del 15 settembre 2012, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio Zampne Modena Cotechino Modena l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP "Zampone Modena" e la IGP "Cotechino Modena";

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di Tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazioni carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di Controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo privato INEQ (Istituto Nord Est Qualità), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle indicazioni geografiche protette "Zampone Modena" e "Cotechino Modena";

Considerato che lo statuto approvato da questa amministrazione è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico in capo al Consorzio Zampone Modena Cotechino Modena a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto 9 giugno 2006 e riconfermato con decreto 5 agosto 2009 e con decreto 6 settembre 2012 al Consorzio Zampone Modena Cotechino Modena con sede legale in Strada 4, Palazzo Q8 - 20089 Rozzano (MI), a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP "Zampone Modena" e per la IGP "Cotechino Modena".

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto dell'11 dicembre 2002 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07460

DECRETO 16 settembre 2015.

Variazione di denominazione di varietà di specie agrarie iscritte al registro nazionale delle varietà vegetali.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo al'istituzione dei "Registri obbligatori delle varietà";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei Conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto ministeriale del 25/09/2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 250 del 24/10/2002, con il quale è stata iscritta, nel relativo registro, la varietà di erba medica denominata "Cecilia";

Vista la nota n. 11966 del 17/06/2015, con la quale Tombolan Giuseppe, in qualità di responsabile del mantenimento in purezza, ha chiesto la modifica della denominazione della varietà sopramenzionata da "Cecilia" a "Venice";

Considerato che la denominazione "Venice" proposta è stata oggetto di pubblicazione sul «Bollettino delle varietà vegetali» n. 3/2015 e non si sono ricevute osservazioni in merito;

Considerato che il controllo effettuato sulla nuova denominazione proposta ha dato esito positivo e che non sussistano motivi ostativi all'accoglimento della proposta sopra menzionata;

Ritenuto di dover procedere in conformità:

Decreta:

Articolo unico

La denominazione della varietà di erba medica "Cecilia", iscritta con DM del 25/09/2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 250 del 24/10/2002, è modificata come indicato nella tabella sotto riportata:

Codice SIAN	Specie	Attuale denominazione	Nuova denominazione
7067	Erba medica	Cecilia	Venice

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A07514

DECRETO 16 settembre 2015.

Variazione di denominazione di varietà di specie agrarie iscritte al registro nazionale delle varietà vegetali.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo al'istituzione dei "Registri obbligatori delle varietà";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei Conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto ministeriale del 16/01/2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 25 del 31/01/2014, con il quale è stata iscritta, nel relativo registro, la varietà di riso denominata "Cigno";

Considerato che per la denominazione "Cigno" esisteva già un diritto anteriore di uso esclusivo per la commercializzazione di riso a uso alimentare, in capo alla Società Riso Gallo e che, pertanto, è necessario variare la denominazione;

Vista la nota n. 11338 del 8/06/2015, con la quale la Camalia Sementi S.r.l., in qualità di costitutore, ha chiesto la modifica della denominazione della varietà sopramenzionata da "Cigno" a "Unico";

Considerato che la denominazione "Unico" proposta è stata oggetto di pubblicazione sul «Bollettino delle varietà vegetali» n. 3/2015 e non si sono ricevute osservazioni in merito;

Considerato che il controllo effettuato sulla nuova denominazione proposta ha dato esito positivo e che non sussistano motivi ostativi all'accoglimento della proposta sopra menzionata;

Ritenuto di dover procedere in conformità:

Decreta:

Articolo unico

La denominazione della varietà di riso "Cigno", iscritta con DM del 16/01/2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 25 del 31/01/2014, è modificata come indicato nella tabella sotto riportata:

Codice SIAN	Specie	Attuale denominazione	Nuova denominazione
15328	Riso	Cigno	Unico

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A07515

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 ottobre 2015.

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2015 – 2016. (Determina n. 1266/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 22 del 28 gennaio 2015;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

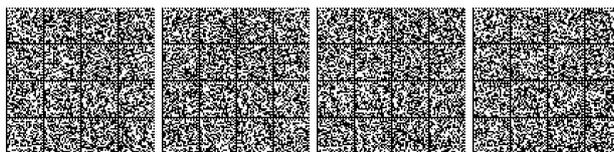
Visto il regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Viste le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016;

Viste le raccomandazioni del Committee for Human Medicinal Products (CHMP) dell'EMA (European Medicines Agency) relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2015-2016 (EMA/CHMP/BWP/169555/2015 - EMA/CHMP/BWP/305331/2015);

Vista la linea guida CMDh Best Practice Guide On Fast Track Procedure For The Annual Update Of Human Influenza Vaccines (CMDh/290/2013/Rev. 1 June2015);

Vista la circolare del Ministero della salute: «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2015-2016», pubblicata il 2 settembre 2015;

Considerato che in base alla suddetta circolare «Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino a fine dicembre, fatte salve specifiche indicazioni, che saranno fornite se particolari eventi legati ai vaccini e/o l'andamento epidemiologico stagionale dell'influenza lo richiederanno»;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini influenzali autorizzati con procedure nazionali e di mutuo riconoscimento ai sensi del decreto legislativo 219/2006 e s.m.i.;

Viste la domanda e relativi allegati, presentata in data 12/05/2015 con la quale la Società Sanofi Pasteur MSD s.n.c., con sede legale e domicilio fiscale in via degli Aldobrandeschi n. 15, 00163 Roma, codice fiscale n. 05991060582, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale VAXIGRIP, nonché la notifica di fine procedura n. FR/H/121/02/WS/84 trasmessa dalla competente autorità Francese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 09/06/2015, con la quale la Società GlaxoSmithKline S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming n. 2, 37135 Verona (VR), codice fiscale n. 00212840235, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale FLUARIX, nonché la notifica di fine procedura n. DE/H/124/001/II/105 trasmessa dalla competente autorità Tedesca in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 09/06/2015, con la quale la Società GlaxoSmithKline Biologicals S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Rue de l'Institut, 89, Rixensart - Belgio, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale FLUARIX TETRA, nonché la notifica di fine procedura n. DE/H/1939/001/II/19 trasmessa dalla competente autorità Tedesca in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 13/05/2015, con la quale la Società Biocsl Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in, Emil-Von-Behring-Str. 76, cap 35041, Germania (DE), ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale AFLURIA, nonché la notifica di fine procedura n. DE/H/1938/001/II/067 trasmessa dalla competente autorità Tedesca in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 11/05/2015, con la quale la Società Novartis Vaccines Influenza S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina n. 1, 53100 Siena (SI), codice fiscale n. 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale FLUAD, nonché la notifica di fine procedura n. IT/H/0104/001/II/117 trasmessa dalla competente autorità Italiana in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 11/05/2015, con la quale la Società Novartis Vaccines Influenza S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina n. 1, 53100 Siena (SI), codice fiscale n. 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale AGRIPPAL S1, nonché la notifica di fine della procedura n. IT/H/0102/001/II/099 trasmessa dalla competente autorità Italiana in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 09/06/2015, con la quale la Società BGP Products S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta n. 11, 00144 Roma, codice fiscale n. 02789580590, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale INFLUVAC S, nonché la notifica di fine procedura n. NL/H/0137/001/II/84 trasmessa dalla competente autorità Olandese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 09/06/2015, con la quale la Società BGP Products S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta n. 11, 00144 Roma, codice fiscale n. 02789580590 ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale BATREVAC, nonché la notifica di fine procedura n. NL/H/0169/001/II/75, trasmessa dalla competente autorità Olandese in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 11/05/2015, con la quale la Società Novartis Vaccines Influenza S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina n. 1, 53100 Siena (SI), codice fiscale n. 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale INFLUPOZZI SUBUNITÀ;

Vista la domanda e relativi allegati, presentata in data 11/05/2015, con la quale la Società Novartis Vaccines Influenza S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina n. 1, 53100 Siena (SI), codice fiscale n. 01391810528, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016, relativamente al medicinale INFLUPOZZI ADIUVATO;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico scientifica nella seduta del 13 e 14 luglio 2015, in merito all'aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016;

Visti gli atti d'Ufficio;

Visto l'art. 80 comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Determina:

Art. 1.

Autorizzazione dell'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2015-2016 e divieto di vendita della formulazione 2014-2015

1. È autorizzata la modifica della composizione, specificata al successivo comma 2, dei vaccini influenzali elencati nell'allegato 1, parte integrante della presente determinazione, in accordo alla raccomandazione: «EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2015/2016» (EMA/CHMP/BWP/169555/2015; 26/03/2015 - EMA/CHMP/BWP/305331/2015; 21/05/2015).

2. I vaccini influenzali trivalenti sono costituiti, per la stagione 2015-2016, da antigeni virali preparati dai seguenti ceppi:

antigene analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1) pdm09;

antigene analogo al ceppo A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2);

antigene analogo al ceppo B/Phuket/3073/2013 (lineaggio B/Yamagata).

ai quali si aggiunge, per la formulazione dei vaccini tetravalenti, il ceppo:

antigene analogo al ceppo B/Brisbane/60/2008 (lineaggio B/Victoria/2/87).

È possibile utilizzare gli stessi virus modificati in alcune sequenze genomiche (virus riassortanti), come indicato nelle raccomandazioni EMA/CHMP/BWP/169555/2015 - EMA/CHMP/BWP/305331/2015, sopra citate.

3. Prima della loro distribuzione i vaccini influenzali devono essere sottoposti alle procedure di controllo di stato, lotto per lotto, di cui all'art. 138 del decreto legislativo 219/2006 e s.m.i. e risultare conformi alla Farmacopea europea e alle relative A.I.C.

4. I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2014-2015, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono più vendibili al pubblico né utilizzabili.

Art. 2.

Stampati

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichettature (di seguito: stampati) dei vaccini riportati nell'allegato 1 sono modificati conformemente e limitatamente a quanto previsto dal precedente art. 1.

2. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione, che ha effetto a partire dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificata alle società titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o ai loro rappresentanti in Italia.

Roma, 2 ottobre 2015

p. Il direttore generale: MARRA

ALLEGATO 1

AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI DEI VACCINI INFLUENZALI PER LA STAGIONE 2015 - 2016

DITTA	MEDICINALE	COD AIC		CONFEZIONE
BGP PRODUCTS S.r.l.	**BATREVAC**	035619	016	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago
BGP PRODUCTS S.r.l.	**BATREVAC**	035619	028	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago
BGP PRODUCTS S.r.l.	**INFLUVAC S**	028851	133	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
BGP PRODUCTS S.r.l.	**INFLUVAC S**	028851	145	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
BIOCSL GMBH	**AFLURIA**	043216	011	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 0,5 ml con con ago inserito
BIOCSL GMBH	**AFLURIA**	043216	023	"sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe da 0,5 ml con ago inserito
BIOCSL GMBH	**AFLURIA**	043216	035	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa da 0,5 ml senza ago inserito
BIOCSL GMBH	**AFLURIA**	043216	047	“sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe da 0,5 ml senza ago inserito
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	178	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	180	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago

GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	192	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	204	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	216	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	228	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	230	"sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa da 0,5 ml con 1 ago separato
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	242	"sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe da 0,5 ml con 10 aghi separati
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	255	"sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare o sottocutaneo" 20 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi separati
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.	**FLUARIX**	029245	267	"sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi separati
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	012	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita con ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	024	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite con ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	036	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	048	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	051	"0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa con ago separato

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	063	“0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe con ago separato
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	075	“0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa con 2 aghi separati
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**INFLUPOZZI ADIUVATO**	034377	010	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 1 siringa preriempita da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**INFLUPOZZI ADIUVATO**	034377	022	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	257	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 fiala da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	269	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 23 G 1
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	271	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago da 23 G 1
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	283	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 G 1
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	295	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago 25 G 1
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	321	“sospensione iniettabile” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago da 25 G 5/8”
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	333	“sospensione iniettabile” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago 25 G 5/8”
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	384	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 1 siringa preriempita da 0,25 ml con ago 25 G 5/8”
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	264	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (23 G) 1

NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	276	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	288	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (23 G) 1
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	290	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	326	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (25 G) 1
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	338	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	340	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (25 G) 1
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	353	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**FLUAD**	031840	034	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**FLUAD**	031840	046	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**FLUAD**	031840	059	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.	**FLUAD**	031840	061	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	209	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	274	"sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con

				ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	286	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	298	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	300	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	312	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	324	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 20 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	336	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 50 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	375	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	387	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	399	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 20 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago
SANOFI PASTEUR MSD S.n.c.	**VAXIGRIP**	026032	401	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 50 siringhe preriempite da 0,5 ml con nuovo cappuccio copriago

15A07536

DETERMINA 6 ottobre 2015.

Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili. (Determina n. 1267/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco, ed, in particolare, il comma 33, che disciplina il procedimento di negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e Produttori;

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, come modificato dall'articolo 1, comma 585, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, ulteriormente novellato dall'art. 9-*ter*, comma 10, lettera *b)* del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015, in base al quale «Entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali OSMED-AIFA, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità nonché il medesimo regime di fornitura. L'azienda farmaceutica, tramite l'accordo negoziale con l'AIFA, potrà ripartire, tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, la riduzione di spesa a carico del Servizio sanitari nazionale attesa, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo di rimborso. Il risparmio atteso in favore del Servizio sanitario nazionale attraverso la rinegoziazione con l'azienda farmaceutica è dato dalla sommatoria del valore differenziale tra il prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale di ciascun medicinale di cui l'azienda è titolare inserito nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili e il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la medesima intensità di trattamento a parità di dosi definite giornaliere (DDD) moltiplicato per i corrispondenti consumi registrati nell'anno 2014. In caso di mancato accordo, totale o parziale, l'AIFA propone la restituzione alle regioni del risparmio atteso dall'azienda farmaceutica, da effettuare con le modalità di versamento già consentite ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera *g)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero la riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

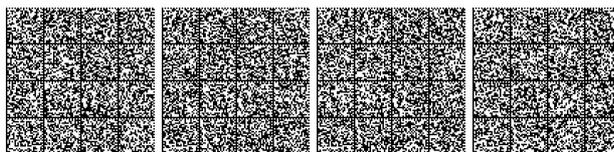
Visto l'articolo 1, comma 225, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

Visto il verbale della riunione del 1° settembre 2015 tra AIFA e aziende farmaceutiche nel corso della quale sono stati resi noti la metodologia, i contenuti generali e le modalità di svolgimento delle negoziazioni di cui all'articolo 11, comma 1, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche;

Considerati i raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali OSMED-AIFA, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità nonché il medesimo regime di fornitura;

Considerato che i suddetti raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili sono stati individuati nell'ambito delle seguenti classi farmacologiche: inibitori della pompa protonica, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (come monocomposti distintamente da quelli in associazione); antagonisti del recettore dell'angiotensina II (come monocomposti distintamente da quelli in associazione); statine e ezetimibe per il trattamento di I° livello in nota AIFA 13 distintamente da quelle per il trattamento di II° livello; beta2-agonisti a lunga durata d'azione (come monocomposti distintamente da quelli in associazione), agenti antimuscarinici a lunga durata d'azione, inibitori selettivi del reuptake della serotonina; eparine a basso peso molecolare; bifosfonati e farmaci attivi sul metabolismo osseo;

Considerato che i predetti raggruppamenti terapeuticamente assimilabili non individuano raggruppamenti di medicinali equivalenti sul piano terapeutico, ai sensi dell'articolo 15, comma 11-*ter* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visti i procedimenti avviati d'ufficio nei confronti di Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., Glaxosmithkline S.p.A., Chiesi Farmaceutici S.p.A., Takeda Italia S.p.A., Astrazeneca UK Limited, MSD Italia S.r.l., Sanofi-Aventis, Mylan S.p.A., Teva Italia S.r.l., Doc Generici S.r.l., Sigmatau Industrie Farmaceutiche Riunite

S.p.A., Eg S.p.A., Boehringer Ingelheim International Gmbh, Mediolanum Farmaceutici S.p.A., Italfarmaco S.p.A., Sandoz S.p.A., Novartis Farma S.p.A., Lundbeck A/S, Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Bayer Pharma AG, Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., Novartis Consumer Health S.p.A., Pensa Pharma S.p.A., Synthon B.V., Roche S.p.A., Ranbaxy Italia S.p.A., Addenda Pharma S.r.l., Hexal S.p.A., Daiichi Sankyo Europe Gmbh, Abiogen Pharma S.p.A., Actavis Group Ptc EHF, Bgp Products B.V., Almus S.r.l., S.F. Group S.r.l., Laboratori Alter S.r.l., Sandoz Gmbh, Farmaceutici Caber S.p.A., Polifarma S.p.A., So.Se.Pharm S.r.l., Aspen Pharma Trading Limited, Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l., Errekappa Euroterapici S.p.A., Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A., Warner Chilcott Italy S.r.l., Krka D.D. Novo Mesto, Ucb Pharma S.p.A., Bracco S.p.A., Pfizer Italia S.r.l., Pharmaswiss Ceska Republika S.R.O., Bristol Myers Squibb S.r.l., Crinos S.p.A., Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., Alfa Wassermann S.p.A., Abc Farmaceutici S.p.A., Fenix Pharma – Società Cooperativa, Meda Pharma S.p.A., Elpen, Italchimici S.p.A., Genetic S.p.A., A.G.I.P.S. Farmaceutici S.r.l., Benedetti & Co. S.p.A., Hexal AG, Piam Farmaceutici S.p.A., Società Prodotti Antibiotici S.p.A., Pharmeg S.r.l., Epifarma S.r.l., Sandoz B.V.;

Considerato che all'esito della negoziazione sono stati individuati gli importi dovuti da ogni azienda farmaceutica convocata, con specificazione dei medicinali coinvolti e le relative modalità di acquisizione del risparmio atteso, per i quali l'azienda ha optato;

Visti gli accordi sottoscritti tra le aziende farmaceutiche e l'AIFA, che hanno recepito gli esiti dell'attività negoziale conclusa nei giorni 11, 17, 18, 21, 22, 24, 25, 28 e 29 settembre 2015;

Visti gli allegati che costituiscono parte integrante della presente determinazione;

Determina:

Art. 1.

Modalità di riduzione di spesa a carico del SSN

1. Le modalità di riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale prescelte da ciascuna azienda interessata nell'ambito degli accordi negoziali richiamati in premessa sono riportate negli Allegati alla presente determinazione, che ne costituiscono parte integrante, articolati come segue:

– Allegato A, contenente l'elenco delle specialità medicinali riclassificate in fascia *C)* di cui all'art. 8, comma 10, della L. 537/1993 fino al 31 dicembre 2017;

– Allegato B, contenente l'elenco completo all'esito della negoziazione dei medicinali autorizzati e regolarmente in commercio alla data del 30 settembre 2015, elaborato ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del decreto-legge n. 347/2001, convertito in legge n. 405/2001, e successive modifiche, che sarà pubblicato esclusivamente sul sito istituzionale dell'Agenzia a far data dall'entrata in vigore della presente determinazione, al seguente link http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/liste-di-trasparenza-e-rimborsabilit%C3%A0;

– Allegato C, contenente l'elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di AIC corrisponderanno un rimborso alle Regioni, con le modalità già consentite del pay-back;

– Allegato D, contenente l'elenco delle specialità medicinali, non presenti nell'allegato B, che subiranno una riduzione del prezzo al pubblico.

Art. 2.

Definizione dei prezzi dei medicinali

1. Negli Allegati B e D sono individuati:

– i prezzi al pubblico al netto delle riduzioni di legge ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006, dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006, riduzione eventualmente sospesa ai sensi della determinazione AIFA n. 1427 del 1° dicembre 2014;

– i prezzi di riferimento al netto delle riduzioni disposte con determinazione AIFA 8 aprile 2011, emanata ai sensi del comma 9 dell'art. 11 del decreto-legge 78/2010, convertito con modificazioni dalla legge del 30 luglio 2010, n. 122 e delle ulteriori riduzioni di prezzo risultanti ad esito della negoziazione prevista ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura e altre condizioni negoziali

1. Restano ferme la classificazione ai fini della fornitura e tutte le altre condizioni negoziali di cui alle determinazioni autorizzative dei medicinali compresi negli allegati alla presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. La presente determinazione ha efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2015

p. Il direttore generale: MARRA

Allegato A - Elenco delle specialità medicinali riclassificate in fascia C

Codice SIS	Denominazione Azienda	Principio Attivo	AIC	Specialità	Descrizione Confezione
3731	ASPEN	NADROPARINA CALCICA	026736064	FRAXIPARINA	"2850 UI ANTIXA/0,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,3 ML
3731	ASPEN	NADROPARINA CALCICA	026736076	FRAXIPARINA	"3800 UI ANTIXA/0,4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE O,4 ML
3731	ASPEN	NADROPARINA CALCICA	026736088	FRAXIPARINA	"5700 UI ANTIXA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE O,6 ML
3731	ASPEN	NADROPARINA CALCICA	036458014	FRAXODI	" 11400 UI ANTI XA/0,6 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEMPITE
546	CHIESI	DELAPRIL	027696044	DELAKET	"30 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
546	CHIESI	SALBUTAMOLO	025930052	VENTMAX	"200 MICROGRAMMI POLVERE PER INALAZIONE" 1 EROGATORE PULVINAL DA 100 EROGAZIONI
533	POLIFARMA	OMEPRAZOLO	037665015	ZAPROL	" 10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE
533	POLIFARMA	OMEPRAZOLO	037665027	ZAPROL	" 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE
1144	SIGMATAU	FORMOTEROLO	028257069	EOLUS	"12 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 100 INALAZIONI
1144	SIGMATAU	ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE	033332014	NEOPREX	14 COMPRESSE

Allegato B, contenente l'elenco completo all'esito della negoziazione dei medicinali autorizzati e regolarmente in commercio alla data del 30 settembre 2015, elaborato ai sensi dell'articolo 7, comma 1, del decreto legge n. 347/2001, convertito in legge n. 405/2001, e successive modifiche, che sarà pubblicato esclusivamente sul sito istituzionale dell'Agenzia a far data dall'entrata in vigore della presente determinazione al seguente link http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/liste-di-trasparenza-e-rimborsabilit%C3%A0;

Allegato C - Elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di AIC corrisponderanno un rimborso alle Regioni con le modalità di Pay Back

Codice SIS	Denominazione Azienda	Principio Attivo	AIC	Specialità	Importo PAYBACK 2015	Importo PAYBACK 2016	Importo PAYBACK 2017	PAYBACK TOTALE
972	ABIOGEN	ACIDO ALENDRONICO	029051075	ALENDROS	212.500,00	850.000,00	850.000,00	1.912.500,00
2999	ACTAVIS GROUP PTC	ACIDO RISEDRONICO	034570109	OPTINATE	39.234,00	156.936,00	156.936,00	353.106,00
1619	ADDENDA PHARMA S.R.L.	SIMVASTATINA/EZETIMIBE	036678100	GOLTOR	23.778,56	95.114,24	95.114,24	214.007,05
1619	ADDENDA PHARMA S.R.L.	SIMVASTATINA/EZETIMIBE	036678213	GOLTOR	72.898,76	291.595,04	291.595,04	656.088,85
1619	ADDENDA PHARMA S.R.L.	SIMVASTATINA/EZETIMIBE	036678365	GOLTOR	21.572,68	86.290,71	86.290,71	194.154,10
563	ALFA WASSERMANN	PARNAPARINA	026270076	FLUXUM	32.826,22	131.304,87	131.304,87	295.435,96
563	ALFA WASSERMANN	PARNAPARINA	026270090	FLUXUM	2.173,78	8.695,13	8.695,13	19.564,04
2149	ASTRAZENECA UK	BUDESONIDE/FORMOTEROLO	035362060	ASSIEME			23.051,93	23.051,93
2149	ASTRAZENECA UK	BUDESONIDE/FORMOTEROLO	035363062	ASSIEME MITE			877,06	877,06
2149	ASTRAZENECA UK	BUDESONIDE/FORMOTEROLO	035260215	SINESTIC			22.284,94	22.284,94
2149	ASTRAZENECA UK	BUDESONIDE/FORMOTEROLO	035260064	SINESTIC			149.441,94	149.441,94
2149	ASTRAZENECA UK	BUDESONIDE/FORMOTEROLO	035194214	SYMBICORT			352.715,06	352.715,06
2149	ASTRAZENECA UK	BUDESONIDE/FORMOTEROLO	035194063	SYMBICORT			818.282,16	818.282,16
2149	ASTRAZENECA UK	BUDESONIDE/FORMOTEROLO	035603063	SYMBICORTMITE			8.346,92	8.346,92
4179	BGP PRODUCTS	FLUVOXAMINA	026104036	DUMIROX	532,56	2.130,22	2.130,22	4.793,00
4179	BGP PRODUCTS	FLUVOXAMINA	026104048	DUMIROX	6.575,63	26.302,52	26.302,52	59.180,66
4179	BGP PRODUCTS	FLUVOXAMINA	027045032	FEVARIN	6.511,28	26.045,12	26.045,12	58.601,53
4179	BGP PRODUCTS	FLUVOXAMINA	027045044	FEVARIN	117.521,44	470.085,75	470.085,75	1.057.692,94
4179	BGP PRODUCTS	TRANDOLAPRIL	028267019	GOPTEN	3.432,81	13.731,25	13.731,25	30.895,31
4179	BGP PRODUCTS	FLUVOXAMINA	026102032	MAVERAL	2.376,75	9.507,01	9.507,01	21.390,78
4179	BGP PRODUCTS	FLUVOXAMINA	026102044	MAVERAL	38.049,53	152.198,12	152.198,12	342.445,77
92	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	TELMISARTAN	034328029	MICARDIS	10.270,53	41.082,13	41.082,13	92.434,80
92	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	TELMISARTAN	034328068	MICARDIS	39.729,47	158.917,87	158.917,87	357.565,20
92	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	TELMISARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	035608025	MICARDISPLUS	65.741,75	262.967,00	262.967,00	591.675,75
92	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	TELMISARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	035608076	MICARDISPLUS	315.428,50	1.261.714,00	1.261.714,00	2.838.856,50
92	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	TELMISARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	035608126	MICARDISPLUS	78.167,25	312.669,00	312.669,00	703.505,25
15	BRACCO	OMEPRAZOLO	026783086	MEPRAL	1.552,49	1.552,49	1.552,49	4.657,46
15	BRACCO	OMEPRAZOLO	026783098	MEPRAL	180.697,51	180.697,51	180.697,51	542.092,54
546	CHIESI	FORMOTEROLO	035791058	ATIMOS	45.689,83	182.759,33	182.759,33	411.208,50
546	CHIESI	BECLOMETASONE/FORMOTEROLO	037778014	FORMODUAL	307.133,56	1.228.534,25	1.228.534,25	2.764.202,05
546	CHIESI	BECLOMETASONE/FORMOTEROLO	037789017	FOSTER	1.083.500,49	4.334.001,97	4.334.001,97	9.751.504,43
546	CHIESI	BECLOMETASONE/FORMOTEROLO	037789031	FOSTER	206.134,11	824.536,42	824.536,42	1.855.206,95
546	CHIESI	BECLOMETASONE/FORMOTEROLO	037798016	INUVER	262.934,01	1.051.736,03	1.051.736,03	2.366.406,06
546	CHIESI	BECLOMETASONE/FORMOTEROLO	037798030	INUVER	1,74	6,95	6,95	15,63
546	CHIESI	FORMOTEROLO	035793052	LIFEROL	37.015,76	148.063,05	148.063,05	333.141,87
3780	ELPEN	SALMETEROLO/FLUTICASONE	041500024	ROLENIUM	30.000,00	120.000,00	120.000,00	270.000,00
7091	ERREKAPPA	BENAZEPRIL/IDROCLOROTIAZIDE	028193011	ZINADIUR	22.140,59	88.562,37	88.562,37	199.265,34
7091	ERREKAPPA	BENAZEPRIL	027573029	ZINADRIL	2.357,73	9.430,91	9.430,91	21.219,54
7091	ERREKAPPA	BENAZEPRIL	027573031	ZINADRIL	501,68	2.006,72	2.006,72	4.515,13
3667	FENIX PHARMA	ACIDO RISEDRONICO	040044012	MEDEOROS	30.000,00	120.000,00	120.000,00	270.000,00
68	ITALFARMACO	NADROPARINA CALCICA	034668018	SELEDIE	7.030,15	28.120,58	28.120,58	63.271,31
68	ITALFARMACO	NADROPARINA CALCICA	026738017	SELEPARINA	39.275,44	157.101,74	157.101,74	353.478,92
68	ITALFARMACO	NADROPARINA CALCICA	026738056	SELEPARINA	240.049,31	960.197,22	960.197,22	2.160.443,75
68	ITALFARMACO	NADROPARINA CALCICA	026738070	SELEPARINA	23.645,11	94.580,46	94.580,46	212.806,02
911	LUNDBECK A/S	ESCITALOPRAM	035767250	CIPRALEX	1.007.937,42	1.007.937,42	1.612.699,87	3.628.574,71

Allegato C - Elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di AIC corrisponderanno un rimborso alle Regioni con le modalità di Pay Back

Codice SIS	Denominazione Azienda	Principio Attivo	AIC	Specialità	Importo PAYBACK 2015	Importo PAYBACK 2016	Importo PAYBACK 2017	PAYBACK TOTALE
911	LUNDBECK A/S	ESCITALOPRAM	035767654	CIPRALEX	569.862,80	569.862,80	911.780,48	2.051.506,08
911	LUNDBECK A/S	CITALOPRAM	028681017	ELOPRAM	61.838,98	61.838,98	98.942,37	222.620,33
911	LUNDBECK A/S	CITALOPRAM	028681029	ELOPRAM	7.814,90	7.814,90	12.503,83	28.133,62
911	LUNDBECK A/S	CITALOPRAM	028681056	ELOPRAM	143.163,57	143.163,57	229.061,70	515.388,84
911	LUNDBECK A/S	ESCITALOPRAM	035768252	ENTACT	782.617,20	782.617,20	1.252.187,52	2.817.421,93
911	LUNDBECK A/S	ESCITALOPRAM	035768656	ENTACT	369.180,37	369.180,37	590.688,60	1.329.049,35
911	LUNDBECK A/S	CITALOPRAM	028759013	SEROPRAM	5.677,94	5.677,94	9.084,71	20.440,59
911	LUNDBECK A/S	CITALOPRAM	028759025	SEROPRAM	495,27	495,27	792,43	1.782,97
911	LUNDBECK A/S	CITALOPRAM	028759049	SEROPRAM	51.411,55	51.411,55	82.258,48	185.081,58
1447	MEDIOLANUM	SIMVASTATINA/EZETIMIBE	036690218	VYTORIN	181.782,18	727.128,73	727.128,73	1.636.039,63
1447	MEDIOLANUM	SIMVASTATINA/EZETIMIBE	036690360	VYTORIN	115.293,75	461.175,02	461.175,02	1.037.643,79
1117	MSD ITALIA	ENALAPRIL	025682028	ENAPREN	164.452,60	657.810,40	657.810,40	1.480.073,40
1117	MSD ITALIA	LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	034310021	FORZAAR	65.027,60	260.110,41	260.110,41	585.248,43
1117	MSD ITALIA	ACIDO ALENDRONICO	029052038	FOSAMAX	5.995,49	23.981,95	23.981,95	53.959,39
1117	MSD ITALIA	ACIDO ALENDRONICO	029052077	FOSAMAX	62.672,55	250.690,21	250.690,21	564.052,97
1117	MSD ITALIA	LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	032079055	HIZAAR	62.005,29	248.021,17	248.021,17	558.047,63
1117	MSD ITALIA	SIMVASTATINA/EZETIMIBE	036679064	INEGY	216.600,69	866.402,78	866.402,78	1.949.406,25
1117	MSD ITALIA	SIMVASTATINA/EZETIMIBE	036679215	INEGY	485.077,33	1.940.309,33	1.940.309,33	4.365.696,00
1117	MSD ITALIA	SIMVASTATINA/EZETIMIBE	036679367	INEGY	175.348,58	701.394,32	701.394,32	1.578.137,21
1117	MSD ITALIA	LOSARTAN	029384017	LORTAAN	227.920,57	911.682,28	911.682,28	2.051.285,14
1117	MSD ITALIA	LOSARTAN	029384043	LORTAAN	82.991,87	331.967,48	331.967,48	746.926,83
1117	MSD ITALIA	ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE	033266014	SINERTEC	27.933,34	111.733,37	111.733,37	251.400,09
1117	MSD ITALIA	SIMVASTATINA	027209016	SINVACOR	6.286,66	25.146,62	25.146,62	56.579,90
1117	MSD ITALIA	SIMVASTATINA	027209028	SINVACOR	118,05	472,20	472,20	1.062,44
1117	MSD ITALIA	ENALAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE	027056011	VASORETIC	382.516,62	1.530.066,48	1.530.066,48	3.442.649,57
2600	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	FORMOTEROLO/FLUTICASONE	042294025	FLUTIFORMO	1.017.836,24	214.281,31	214.281,31	1.446.398,87
2600	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS	FORMOTEROLO/FLUTICASONE	042294037	FLUTIFORMO	2.782.163,76	585.718,69	585.718,69	3.953.601,13
40	PFIZER ITALIA	QUINAPRIL/IDROCLOROTIAZIDE	028295018	ACCURETIC	82.500,00	330.000,00	330.000,00	742.500,00
40	PFIZER ITALIA	LANSOPRAZOLO	028775070	ZOTON	8.750,00	35.000,00	35.000,00	78.750,00
40	PFIZER ITALIA	LANSOPRAZOLO	028775094	ZOTON	8.750,00	35.000,00	35.000,00	78.750,00
108	ROCHE	ACIDO IBANDRONICO	036899019	BONVIVA	375.000,00	1.500.000,00	1.500.000,00	3.375.000,00
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	IRBESARTAN	033264045	APROVEL	64.309,50	257.237,98	257.237,98	578.785,47
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	IRBESARTAN	033264072	APROVEL	113.815,12	455.260,48	455.260,48	1.024.336,09
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	ENOXAPARINA	026966034	CLEXANE	45.647,63	182.590,52	182.590,52	410.828,66
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	IRBESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	034191015	COAPROVEL	17.022,13	68.088,51	68.088,51	153.199,15
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	IRBESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	034191041	COAPROVEL	149.503,10	598.012,41	598.012,41	1.345.527,92
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	IRBESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	034191080	COAPROVEL	85.892,81	343.571,23	343.571,23	773.035,27
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	IRBESARTAN	033263043	KARVEA	42.516,46	170.065,83	170.065,83	382.648,12
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	IRBESARTAN	033263070	KARVEA	78.855,40	315.421,58	315.421,58	709.698,57
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	IRBESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	034190013	KARVEZIDE	15.310,27	61.241,08	61.241,08	137.792,43
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	IRBESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	034190049	KARVEZIDE	123.130,20	492.520,81	492.520,81	1.108.171,82
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	IRBESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	034190088	KARVEZIDE	66.459,28	265.837,12	265.837,12	598.133,53
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	RAMIPRIL	027161052	TRIATEC	51.690,22	206.760,89	206.760,89	465.212,01
2942	SANOFI-AVENTIS (FRANCIA)	RAMIPRIL/IDROCLOROTIAZIDE	028531022	TRIATEC HCT	170.847,88	683.391,54	683.391,54	1.537.630,96
1144	SIGMATAU	BEMIPARINA	035577028	IVOR	56.291,28	225.165,14	225.165,14	506.621,55

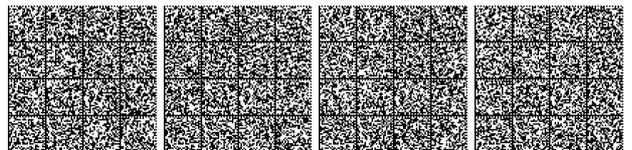
Allegato C - Elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di AIC corrisponderanno un rimborso alle Regioni con le modalità di Pay Back

Codice SIS	Denominazione Azienda	Principio Attivo	AIC	Specialità	Importo PAYBACK 2015	Importo PAYBACK 2016	Importo PAYBACK 2017	PAYBACK TOTALE
1144	SIGMATAU	BEMIPARINA	035577182	IVOR	20.497,54	81.990,14	81.990,14	184.477,82
246	SPA	ACIDO RISEDRONICO	039554011	CEDRAVIS	15.000,00	60.000,00	60.000,00	135.000,00
3425	WARNER CHILCOTT ITALY S.R.L.	ACIDO RISEDRONICO	034568105	ACTONEL	65.000,00	260.000,00	260.000,00	585.000,00

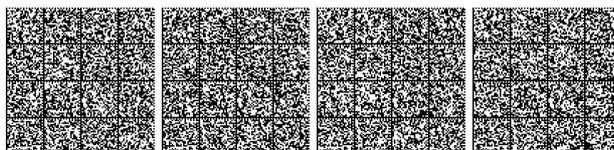
Allegato D - Elenco delle specialità medicinali che subiranno una riduzione del prezzo al pubblico

Codice Sis	Denominazione Azienda	Principio Attivo	AIC	Specialità	Descrizione Confezione	PREZZO AL PUBBLICO AL NETTO RID. POST MANOVRA
114	NOVARTIS	GLICOPIRRONIO	042306035	SEEBRI BREEZHALER	"44 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (ALU/ALU)" 30X1 CAPSULA (DOSE UNITARIA) + 1 INALATORE	47,75
114	NOVARTIS	FORMOTEROLO	027660099	FORADIL	" 12 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE " CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 100 INALAZIONI	47,03
176	UCB	MOEXIPRIL	029214020	FEMIPRES	"15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE	6,92
176	UCB	MOEXIPRIL/IDROCLOROTIAZIDE	033907027	FEMIPRES PLUS	"15MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER	8,84
200	GSK	SALMETEROLO/FLUTICASONE	034371043	SERETIDE	DISKUS 50/100 1 INALATORE 60 DOSI POLV PER INALAZ	37,10
200	GSK	SALMETEROLO/FLUTICASONE	034371056	SERETIDE	DISKUS 50/250 1 INALATORE 60 DOSI POLV PER INALAZ	51,98
200	GSK	SALMETEROLO/FLUTICASONE	034371068	SERETIDE	DISKUS 50/500 1 INALATORE 60 DOSI POLV PER INALAZ	68,03
200	GSK	SALMETEROLO/FLUTICASONE	034371106	SERETIDE	"25/50 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI	37,10
200	GSK	SALMETEROLO/FLUTICASONE	034371118	SERETIDE	"25/125 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI	51,98
200	GSK	SALMETEROLO/FLUTICASONE	034371120	SERETIDE	"25/250 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE " 1 INALATORE DA 120 DOSI	70,14
542	MENARINI	OLMESARTAN	036025017	PLAUNAC	28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG	17,38
542	MENARINI	OLMESARTAN	036026019	OLPRESS	28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 10 MG	17,38
542	MENARINI	OLMESARTAN	036025068	PLAUNAC	28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG	24,33
542	MENARINI	OLMESARTAN	036026060	OLPRESS	28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG	24,33
542	MENARINI	OLMESARTAN	036025118	PLAUNAC	28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG	24,33
542	MENARINI	OLMESARTAN	036026110	OLPRESS	28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 40 MG	24,33
542	MENARINI	OLMESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	037108026	PLAUNAZIDE	"20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL	23,48
542	MENARINI	OLMESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	037108139	PLAUNAZIDE	"20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL	23,48
542	MENARINI	OLMESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	037108242	PLAUNAZIDE	"40MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL	23,48

Allegato D - Elenco delle specialità medicinali che subiranno una riduzione del prezzo al pubblico

Codice Sis	Denominazione Azienda	Principio Attivo	AIC	Specialità	Descrizione Confezione	PREZZO AL PUBBLICO AL NETTO RID. POST MANOVRA
542	MENARINI	OLMESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	037108368	PLAUNAZIDE	"40MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL	23,48
542	MENARINI	OLMESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	037109028	OLPREZIDE	"20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL	23,48
542	MENARINI	OLMESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	037109131	OLPREZIDE	"20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL	23,48
542	MENARINI	OLMESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	037109244	OLPREZIDE	" 40MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL	23,48
542	MENARINI	OLMESARTAN/IDROCLOROTIAZIDE	037109360	OLPREZIDE	" 40MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL	23,48
542	MENARINI	SALMETEROLO	027892126	SALMETEDUR	"50 MCG POLVERE PER INALAZIONE" 1 INALATORE DISKUS DA 60 DOSI	32,70
542	MENARINI	SALMETEROLO/FLUTICASONE	034463048	ALIFLUS	DISKUS 50/100 POLVERE PER INALAZIONE 1 INALATORE 60 DOSI 50 MCG + 100 MCG	37,10
542	MENARINI	SALMETEROLO/FLUTICASONE	034463051	ALIFLUS	DISKUS 50/250 POLVERE PER INALAZIONE 1 INALATORE 60 DOSI 50 MCG + 250 MCG	51,98
542	MENARINI	SALMETEROLO/FLUTICASONE	034463063	ALIFLUS	DISKUS 50/500 POLVERE PER INALAZIONE 1 INALATORE 60 DOSI 50 MCG + 500 MCG	68,03
542	MENARINI	SALMETEROLO/FLUTICASONE	034463101	ALIFLUS	"25/50 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI	37,10
542	MENARINI	SALMETEROLO/FLUTICASONE	034463113	ALIFLUS	"25/125 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI	51,98
542	MENARINI	SALMETEROLO/FLUTICASONE	034463125	ALIFLUS	"25/250 MCG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 INALATORE DA 120 DOSI	70,14
542	MENARINI	ZOFENOPRIL/IDROCLOROTIAZIDE	036702025	ZOPRAZIDE	"30 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL	16,36
542	MENARINI	ZOFENOPRIL/IDROCLOROTIAZIDE	036823021	BIFRIZIDE	"30 MG+12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL	16,36
542	MENARINI	ZOFENOPRIL/IDROCLOROTIAZIDE	036824023	ZANTIPRIDE	"30 MG+12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL	16,36
546	CHIESI	DELAPRIL/INDAPAMIDE	028967026	DINAPRES	"30 MG + 2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE	14,28
546	CHIESI	DELAPRIL/INDAPAMIDE	028969020	DELAPRIDE	"30 MG + 2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE	14,28
92	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	TIOTROPIO	035668058	SPIRIVA	30 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/AL DA 18 MCG CON DISPOSITIVO HANDIHALER	50,29
92	BOEHRINGER INGELHEIM INT. GMBH	TIOTROPIO	038880011	SPIRIVA RESPIMAT	"2.5 MCG SOLUZIONE PER INALAZIONE" 1 INALATORE RESPIMAT + 1 CARTUCCIA PE/PP DA 60 EROGAZIONI	50,29
2149	ASTRAZENECA UK	BUDESONIDE/FORMOTEROLO	035194214	SYMBICORT	"TURBOHALER " 1 INALATORE 60 DOSI 320/9 MCG	62,42
2149	ASTRAZENECA UK	BUDESONIDE/FORMOTEROLO	035260215	SINESTIC	"TURBOHALER" 1 INALATORE 60 DOSI 320/9 MCG	62,42
2149	ASTRAZENECA UK	BUDESONIDE/FORMOTEROLO	035194063	SYMBICORT	"TURBOHALER"1 INALATORE 120 DOSI 160/4,5 MCG	62,42
2149	ASTRAZENECA UK	BUDESONIDE/FORMOTEROLO	035260064	SINESTIC	"TURBOHALER" 1 INALATORE 120 DOSI 160/4.5 MCG	62,42

Allegato D - Elenco delle specialità medicinali che subiranno una riduzione del prezzo al pubblico

Codice Sis	Denominazione Azienda	Principio Attivo	AIC	Specialità	Descrizione Confezione	PREZZO AL PUBBLICO AL NETTO RID. POST MANOVRA
2149	ASTRAZENECA UK	BUDESONIDE/FORMOTEROLO	035362060	ASSIEME	"TURBOHALER"1 INALATORE 120 DOSI 160/4.5 MCG	62,42
2149	ASTRAZENECA UK	BUDESONIDE/FORMOTEROLO	035363062	ASSIEME MITE	"TURBOHALER"1 INALATORE 120 DOSI 80/4.5 MCG	49,42
2149	ASTRAZENECA UK	BUDESONIDE/FORMOTEROLO	035603063	SYMBICORTMITE	1 TURBOHALER DA 120 DOSI DA 80/4,5 MCG	49,42

15A07609

UNIVERSITÀ SAN RAFFAELE DI ROMA

DECRETO 17 settembre 2015.

Modifica dello Statuto.

IL PRESIDENTE

Visto lo statuto dell'Università Telematica San Raffaele Roma, approvato con decreto ministeriale del 8 maggio 2006 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 126 del 1° giugno 2006) e successivamente modificato con delibera del Consiglio di amministrazione del 22 marzo 2010 e del 21 aprile 2011;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto del 31 agosto 1933, n. 1592, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto la legge 30 dicembre 2010, n. 240, e in particolare l'art. 2, ove applicabile, che prevede tra l'altro la modifica degli statuti delle università in materia organizzazione e di organi di governo di ateneo;

Visto la delibera del Consiglio di amministrazione dell'Università Telematica San Raffaele Roma del 27 aprile 2015 con la quale sono state approvate le modifiche dello statuto dell'Università Telematica San Raffaele Roma;

Vista la nota del 26 giugno 2015, n. 1465 con la quale la suddetta modifica di Statuto è stata inviata al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ai sensi dell'art. 6, comma 9, della legge n. 168/1989;

Visto l'art. 6, comma 11, della legge n. 168 del 1989;

Decreta:

È emanata la modifica di statuto dell'Università Telematica San Raffaele Roma, il cui testo integrale è allegato al presente decreto come parte integrante.

La modifica di Statuto emanata con il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 settembre 2015

Il presidente: PASQUANTONIO

ALLEGATO

STATUTO

Art. 1.

Istituzione e denominazione

1.1 È istituita l'«Università Telematica San Raffaele Roma» non statale legalmente riconosciuta (originariamente istituita nel comune di Milano con denominazione «Università Telematica Internazionale Unitel», di seguito denominata Università).

1.2 L'Università ha personalità giuridica e autonomia didattica, scientifica, amministrativa, organizzativa, regolamentare e disciplinare, ai sensi dell'art. 33 della Costituzione, nei limiti delle norme vigenti sull'ordinamento universitario, nonché del presente Statuto.

1.3 L'Università non ha fini di lucro e appartiene alla categoria degli istituti universitari previsti dall'art. 1, n. 2 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592.

1.4 L'Università è promossa dalla società di gestione e partecipazione dell'Università Telematica San Raffaele Roma srl che ne garantisce il perseguimento dei fini istituzionali e ne assicura la dotazione finanziaria ed il mantenimento.

Art. 2.

Sedi

2.1 L'Università ha sede legale a Roma, in via di Val Cannuta, una sede periferica in Milano, Via Francesco Daverio, 7 e una sede periferica ad Acireale (CT) in corso Umberto, 188.

2.2 Il Consiglio di Amministrazione può istituire nuove sedi secondarie e sedi distaccate e decentrate secondo le norme vigenti.

Art. 3.

Finalità

3.1. La Università nasce con la finalità specifica di dare completa attuazione a quanto affermato dall'art. 27 della Dichiarazione Universale dei diritti dell'uomo in materia di istruzione del 10 dicembre 1948 e dall'art. 34 della Costituzione italiana che garantisce «a tutti i cittadini il diritto a ricevere quell'istruzione che contribuisca alla formazione dell'individuo ponendo tutti i capaci e meritevoli» in condizioni di svolgere un ruolo utile nella società, di sviluppare la loro personalità, e il rispetto per i diritti degli uomini e per le libertà fondamentali.

3.2. Per il perseguimento di tali obiettivi l'Università, ai sensi dall'art. 26 della legge 27, dicembre 2002, n. 289 e del decreto ministeriale 17 aprile 2003, ha il compito primario di svolgere, oltre all'attività di ricerca e di studio, attività di formazione mediante l'utilizzo delle metodologie della formazione a distanza con particolare riguardo alle applicazioni di e-learning. A tale fine l'Università adotta ogni idonea iniziativa per rendere accessibili agli studenti i corsi di studio a distanza e per favorire l'inserimento dei giovani nel mercato del lavoro e lo sviluppo professionale dei lavoratori. L'Università promuove e favorisce la collaborazione interdisciplinare e di gruppo, la collaborazione degli organi dell'Università con le altre istituzioni universitarie e di alta cultura italiane e straniere. L'Università intrattiene rapporti con enti pubblici e privati, italiani e stranieri; può stipulare contratti e convenzioni per attività didattica e di ricerca, di consulenza professionale e di servizio a favore di terzi; può costituire e partecipare a società di capitali; può costituire centri e servizi interdipartimentali ed interuniversitari, e intrattenere collaborazioni nel campo della ricerca, della didattica e della cultura; può infine promuovere o partecipare a consorzi con altre Università, organizzazioni ed Enti pubblici e privati, italiani e stranieri.

3.3. L'Università appartiene alla categoria delle istituzioni previste dall'articolo 1, comma 2 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio-decreto 31 agosto 1933, n. 1592 ed è dotata di personalità giuridica.

3.4. L'Università è autonoma ai sensi dell'articolo 33 della Costituzione e pertanto gode di autonomia didattica, organizzativa, amministrativa e disciplinare in conformità alle leggi ed ai regolamenti generali e speciali sull'ordinamento universitario e nei limiti del presente Statuto.

Art. 4.

Titoli di studio

4.1 L'Università rilascia i seguenti titoli di studio aventi valore legale:

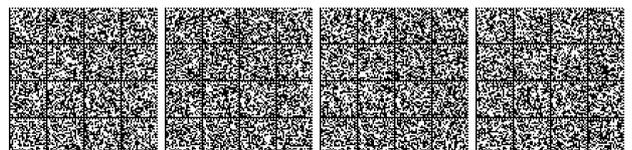
a) laurea;

b) laurea magistrale;

c) dottorato di ricerca;

d) master universitario di primo e secondo livello.

4.2 L'Università può altresì istituire i corsi previsti dall'art. 6, secondo comma, della legge 19 novembre 1990, n. 341.

4.3 L'Università può inoltre rilasciare specifici attestati relativi ai corsi di alta formazione e di perfezionamento ed alle altre attività istituzionali da essa organizzate.

Art. 5.

Patrimonio e mezzi finanziari

5.1 L'Università utilizza, per l'esercizio delle attività istituzionali, beni e risorse proprie o di cui ha, a qualsiasi titolo, la disponibilità.

5.2 I mezzi finanziari per lo sviluppo delle attività istituzionali sono costituiti da:

a) i proventi delle tasse, rette, soprattasse universitarie e dei contributi e diritti a carico degli studenti;

b) altri proventi delle attività istituzionali;

c) i beni, i contributi, le erogazioni ed i fondi ad essa conferiti o devoluti a qualsiasi titolo da Enti pubblici e privati, persone fisiche e giuridiche, italiani e stranieri, interessati al raggiungimento dei suoi fini istituzionali.

Art. 6.

Organi dell'Università

6.1 Sono organi centrali dell'Università:

a) il Consiglio di Amministrazione;

b) il Presidente;

c) il Rettore;

d) il Senato Accademico;

e) il Nucleo di Valutazione interno;

f) il Collegio dei Revisori dei conti;

g) il Collegio di Disciplina.

6.2 Costituiscono strutture accademiche e di ricerca:

a) i Corso di studio;

b) i Dipartimenti.

Art. 7.

Consiglio di Amministrazione - Composizione

7.1 Il Consiglio di Amministrazione è composto da:

a) il Presidente dell'Assemblea dei Soci della Società di gestione e partecipazione dell'Università Telematica San Raffaele Roma srl o suo delegato;

b) rappresentanti designati dalla Società di Gestione e partecipazione dell'Università Telematica San Raffaele Roma srl;

c) il Rettore;

7.2 Possono essere chiamati a far parte del Consiglio di Amministrazione rappresentanti, in numero non superiore a tre, di enti pubblici e privati, italiani e stranieri, i quali si impegnano a fornire un contributo di particolare rilevanza secondo modalità e criteri determinati dal Consiglio di Amministrazione stesso per il funzionamento dell'Università.

7.3 Tutti i componenti del Consiglio di Amministrazione, ad eccezione del Rettore, rimangono in carica tre anni accademici e possono essere riconfermati. Il Rettore rimane in carica per l'intera durata del suo mandato. La cessazione dagli incarichi previsti al precedente art. 7.1 comporta la contestuale cessazione dalla carica di membro del Consiglio di Amministrazione.

7.4 Qualora anche un solo Consigliere dovesse dimettersi dall'incarico decadranno tutti i membri del Consiglio di Amministrazione e dovrà essere convocata immediatamente la riunione per la rinomina dei componenti.

7.5 Il Direttore Amministrativo partecipa di diritto a tutte le riunioni del Consiglio di Amministrazione, nei termini di cui al successivo art. 8.7.

7.6 La mancata partecipazione, senza giustificato motivo, a tre sedute consecutive del Consiglio di Amministrazione determina la decadenza dalla carica.

7.7 Il Consiglio di Amministrazione nomina un Segretario, che può essere scelto anche tra persone estranee al Consiglio; in tale ultimo caso, egli non ha diritto di voto.

Art. 8.

Deliberazioni del Consiglio di Amministrazione

8.1 Il Consiglio di Amministrazione è convocato dal Presidente, o in sua assenza dal Vice Presidente, ogni qualvolta si renda necessario o su richiesta di almeno un terzo dei suoi componenti. In caso di mancanza del Presidente e di coloro che possono disporre la prima convocazione del Consiglio di Amministrazione, vi provvede il Presidente dell'Assemblea dei Soci della Società di gestione e partecipazione dell'Università Telematica San Raffaele Roma srl.

8.2 L'avviso di convocazione, con l'indicazione sommaria degli argomenti da trattare, deve essere inviato ai Consiglieri almeno cinque giorni prima di quello fissato per la riunione con qualunque mezzo scritto, ivi compreso telefax ed e-mail, che dia garanzia dell'avvenuta ricezione; in caso di urgenza è sufficiente il preavviso di un solo giorno.

8.3 Le riunioni del Consiglio di Amministrazione - qualora il Presidente o chi ne fa le veci ne accerti la necessità - possono essere validamente tenute in videoconferenza, teleconferenza o in audioconferenza, a condizione che tutti i partecipanti possano essere identificati dal Presidente e da tutti gli altri intervenuti, che sia loro consentito di seguire la discussione e di intervenire in tempo reale nella trattazione degli argomenti discussi, che sia loro consentito lo scambio di documenti relativi a tali argomenti e che di tutto quanto sopra venga dato atto nel relativo verbale. Verificandosi detti presupposti, la riunione del Consiglio di Amministrazione si considera tenuta nel luogo in cui si trova il Presidente e dove pure deve trovarsi il Segretario della riunione. Nell'avviso di convocazione si deve specificare che la riunione si può tenere con le modalità predette.

8.4 Le riunioni del Consiglio di Amministrazione sono validamente tenute qualora sia presente la maggioranza dei componenti in carica anche qualora non sia stata rispettata la formalità della convocazione, purché nessuno si opponga alla trattazione.

8.5 Salvo le diverse maggioranze previste per le modifiche statutarie, le deliberazioni del Consiglio di Amministrazione sono validamente assunte col voto favorevole della maggioranza dei presenti. 8.6 In caso di parità prevale il voto del Presidente.

8.7 Alle riunioni del Consiglio di Amministrazione partecipa il Direttore Amministrativo, con voto consultivo.

8.8 Il Presidente può altresì invitare altri soggetti a partecipare alle riunioni, senza diritto di voto alla luce delle loro specifiche competenze e per specifici argomenti.

Art. 9.

Competenze del Consiglio di Amministrazione

9.1 Il Consiglio di Amministrazione sovraintende alla gestione amministrativa, finanziaria, economica e patrimoniale dell'Università, fatte salve le attribuzioni degli altri organi previsti dal presente Statuto.

9.2 Il Consiglio di Amministrazione ha poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione per il governo dell'Università.

9.3 In ogni caso il Consiglio di Amministrazione delibera gli atti fondamentali di governo dell'Università, al fine di assicurarne e garantirne il perseguimento dei fini istituzionali.

9.4 Compete al Consiglio di Amministrazione:

I) determinare l'indirizzo generale di sviluppo dell'Università e deliberare i relativi programmi;

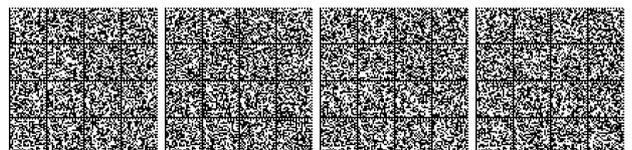
II) deliberare, a maggioranza dei componenti, l'approvazione dello Statuto e le eventuali modifiche;

III) deliberare i regolamenti di Ateneo e le eventuali modifiche eccetto il regolamento didattico di Ateneo;

IV) nominare il Rettore;

V) deliberare la costituzione del Comitato Esecutivo, di cui all'art. 10, determinando le competenze ad esso delegate e nominandone i membri non di diritto;

VI) nominare il Direttore Amministrativo, su proposta del Presidente del Consiglio di Amministrazione;

VII) deliberare, su proposta dei Consigli di Facoltà o del Senato Accademico, in ordine alle nomine dei Docenti e dei Ricercatori dando mandato al Presidente per l'esecuzione delle delibere;

VIII) deliberare, su proposta dei Consigli di Facoltà, in ordine agli insegnamenti da attivare in ciascun anno accademico e agli incarichi e contratti da conferire per lo svolgimento di attività didattica a Professori e Ricercatori di altre Università, nonché a persone di alta qualificazione scientifica e professionale;

IX) approvare il bilancio preventivo e consuntivo dell'Universital;

X) deliberare l'istituzione di nuove sedi secondarie ovvero di sedi distaccate e decentrate secondo le norme vigenti;

XI) assumere i provvedimenti relativi al trattamento giuridico ed economico del personale tecnico ed amministrativo (ivi compresi i dirigenti), alla determinazione degli organici del personale stesso, alle relative assunzioni e alla stipula dei contratti di lavoro, nonché all'adozione dei provvedimenti disciplinari e degli altri provvedimenti relativi al personale;

XII) deliberare in ordine al trattamento economico del personale docente, alle indennità di funzione del Rettore, del Preside di Facoltà e delle altre cariche istituzionali;

XIII) istituire, attivare e sopprimere le strutture didattiche ed i relativi corsi accademici su proposta del Senato Accademico e secondo le norme vigenti;

XIV) deliberare in ordine al conferimento di borse di studio e di perfezionamento a studenti e laureati, su proposta del Senato Accademico;

XV) deliberare in ordine ai contratti a termine di addestramento didattico e scientifico a laureati e specializzati;

XVI) deliberare sull'ammontare delle rette, tasse, soprattasse e contributi e sul loro eventuale esonero;

XVII) deliberare, sentito il Senato Accademico, convenzioni con altre Università o centri di ricerca, e con altri soggetti pubblici o privati, italiani e stranieri;

XVIII) deliberare l'accettazione di donazioni, eredità, lasciti e legati;

XIX) deliberare le modalità di ammissione degli studenti, su proposta dei Consigli di Facoltà e valutata l'adeguatezza delle strutture scientifiche, didattiche e logistiche;

XX) sentito il Senato Accademico, deliberare la partecipazione a consorzi e a società o altre forme associative di diritto privato o pubblico, italiani e stranieri, per l'ideazione, la promozione, la realizzazione o lo sviluppo di attività di formazione e ricerca o comunque strumentali alle attività didattiche, ovvero utili per il conseguimento dei propri fini istituzionali;

XXI) deliberare sulla costituzione in giudizio dell'Università, nel caso di liti attive e passive e in ordine alle controversie e alle relative determinazioni transattive, nonché ai procedimenti arbitrali;

XXII) deliberare in ordine alla designazione di rappresentanti dell'Università presso altri enti, pubblici e privati, italiani e stranieri;

XXIII) deliberare su ogni altra materia di ordinaria e straordinaria amministrazione non attribuita alla competenza di altri organi previsti dallo Statuto;

XXIV) deliberare su ogni materia ad esso attribuita ai sensi delle norme vigenti, del presente Statuto e dei regolamenti di Ateneo, fatte salve le competenze degli altri organi previste dal presente Statuto.

Art. 10.

Presidente

10.1 Il Presidente del Consiglio di Amministrazione convoca e presiede le riunioni del Consiglio stesso e del Comitato Esecutivo, ove costituito.

10.2 Il Presidente, in particolare:

I) ha la rappresentanza legale dell'Università;

II) provvede a garantire l'adempimento delle finalità statutarie;

III) assicura l'esecuzione delle deliberazioni del Consiglio di Amministrazione e nelle materie di competenza degli stessi organi può adottare provvedimenti urgenti, fatte salve le competenze degli altri organi in materia scientifica e didattica; tali provvedimenti sono portati alla ratifica del Consiglio di Amministrazione alla prima riunione successiva;

IV) provvede, su delega espressa del Consiglio, all'adozione degli atti per le materie individuate con apposita deliberazione;

V) delibera su ogni materia ad esso attribuita ai sensi delle norme vigenti, del presente Statuto e dei regolamenti di Ateneo, fatte salve le competenze degli altri organi previste dal presente Statuto.

Art. 11.

Vice Presidente

11.1 Su proposta del Presidente del Consiglio di Amministrazione, il Consiglio di Amministrazione nomina un Vice Presidente che sostituisce il Presidente in caso di sua assenza o impedimento.

Art. 12.

Rettore

12.1 Il Rettore svolge le funzioni generali di indirizzo didattico e scientifico dell'Università nell'ambito delle competenze previste dal presente Statuto.

12.2 II Rettore è nominato dal Consiglio di Amministrazione tra i professori di prima fascia dell'Università ovvero fra personalità del mondo accademico che si sono comunque distinte per il buon funzionamento dell'Università. Egli resta in carica tre anni e può essere riconfermato.

12.3 Il Rettore:

I) rappresenta l'Università nelle manifestazioni accademiche e culturali e nel conferimento dei titoli accademici e delle borse di studio;

II) convoca e presiede il Senato Accademico, assicurando l'esecuzione delle relative deliberazioni e il coordinamento con l'attività del Consiglio di Amministrazione e delle singole Facoltà;

III) sovraintende allo svolgimento dell'attività didattica e scientifica, riferendone al Consiglio di Amministrazione con relazione annuale;

IV) formula proposte e riferisce al Consiglio di Amministrazione sull'attività didattica e scientifica dell'Università;

V) propone al Consiglio di Amministrazione direttive organizzative generali per assicurare l'efficienza delle strutture didattiche e scientifiche;

VI) fa parte di diritto, per la durata del suo mandato, del Consiglio di Amministrazione, del Comitato Esecutivo e del Senato Accademico;

VII) garantisce l'autonomia didattica e di ricerca dei professori e dei ricercatori;

VIII) cura l'esecuzione delle deliberazioni del Consiglio di Amministrazione in materia didattica e scientifica;

IX) esercita l'autorità disciplinare sul corpo docente e di ricerca, e sugli studenti;

X) delibera su ogni materia ad esso attribuita ai sensi delle norme vigenti, del presente Statuto e dei regolamenti di Ateneo, fatte salve le competenze degli altri organi previste dal presente Statuto.

12.4 Il Rettore può nominare, tra i professori di prima fascia dell'Università, un Pro Rettore chiamato a sostituirlo in caso di assenza o di impedimento; al Pro Rettore può essere delegato l'esercizio di funzioni determinate per singoli settori.

Art. 13.

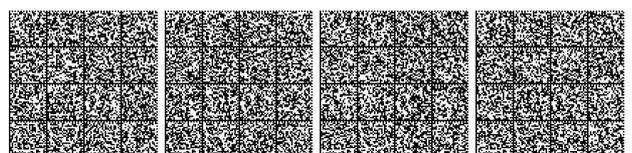
Direttore Amministrativo

13.1 L'organizzazione della struttura amministrativa è regolata dal Consiglio di Amministrazione.

13.2 La direzione della struttura amministrativa è affidata al Direttore Amministrativo, nominato dal Consiglio di Amministrazione su proposta del Presidente.

13.3 Il Direttore Amministrativo:

I) determina i criteri generali di organizzazione degli uffici, nonché l'adozione degli atti di gestione del personale tecnico ed amministrativo, in conformità alle direttive impartite dal Consiglio di Amministrazione;

II) formula proposte al Consiglio di Amministrazione anche ai fini della elaborazione di programmi, di direttive e di progetti di competenza degli organi di governo e cura l'attuazione dei programmi stessi;

III) è responsabile del funzionamento dell'amministrazione e risponde nei confronti degli organi di governo;

IV) sovraintende all'attività delle strutture centrali e verifica e coordina l'attività dei dirigenti;

V) partecipa con voto consultivo alle sedute del Consiglio di Amministrazione e del Senato Accademico;

VI) opera sulla base di specifiche deleghe eventualmente conferitegli dal Consiglio di Amministrazione.

Art. 14.

Senato Accademico

14.1 Il Senato Accademico è composto:

a) dal Rettore, che lo presiede;

b) dal Presidente del Consiglio di Amministrazione;

c) dal Direttore del Dipartimento;

d) Dai Presidenti/coordinatori dei corsi di Studio.

14.2 In caso di assenza od impedimento del Rettore, il Senato Accademico è presieduto dal Pro Rettore se nominato, ovvero, in sua assenza, dal Preside con maggiore anzianità nella carica di Preside.

14.3 Alle sedute del Senato Accademico partecipa con voto consultivo il Direttore Amministrativo dell'Università.

14.4 Il Senato Accademico è convocato dal Rettore almeno ogni due mesi o su richiesta motivata di almeno un terzo dei suoi componenti.

14.5 Spettano al Senato Accademico tutte le competenze relative all'ordinamento, alla programmazione e al coordinamento delle attività didattiche e di ricerca, che non siano riservate ad altri organi dell'Università ed alle strutture didattiche e di ricerca.

14.6 In particolare è di competenza del Senato Accademico:

I) formulare proposte ed esprimere pareri al Consiglio di Amministrazione in ordine all'adozione e alla modifica dello Statuto;

II) formulare proposte ed esprimere pareri al Consiglio di Amministrazione sui programmi di sviluppo dell'Università e su altre questioni che gli altri organi intendano rimettere alla sua valutazione;

III) esprimere pareri al Consiglio di Amministrazione in materia di determinazione delle tasse e dei contributi a carico degli studenti;

IV) definire gli indirizzi dell'attività di ricerca;

V) deliberare il regolamento didattico di Ateneo;

VI) proporre al Consiglio di Amministrazione l'attivazione di nuovi corsi di studio;

VII) proporre al Consiglio di Amministrazione la ripartizione dei fondi per la didattica e la ricerca, tenuto conto delle indicazioni delle strutture didattiche e scientifiche;

VIII) fissare le modalità di ammissione degli studenti ai corsi di studio dell'Università;

IX) deliberare su ogni materia ad esso attribuita ai sensi delle norme vigenti, del presente Statuto e dei regolamenti di Ateneo, fatte salve le competenze degli altri organi previste dal presente Statuto.

14.7 Il Rettore potrà altresì invitare altri soggetti a partecipare alle riunioni, alla luce delle loro specifiche competenze e per specifici argomenti.

Art. 15.

Dipartimenti

15.1 I Dipartimenti sono strutture organizzative di promozione e coordinamento dell'attività di ricerca e di sostegno dell'attività didattica.

15.2 I Professori e i Ricercatori dell'Università, nonché gli altri collaboratori all'attività didattica e di ricerca, afferiscono ciascuno ad un solo Dipartimento.

15.3 Sono organi del Dipartimento:

a) il Direttore;

b) il Consiglio di Dipartimento.

15.4 L'Istituzione dei Dipartimenti, la definizione delle competenze, della composizione e delle modalità di funzionamento dei rispettivi organi sono disciplinate nei regolamenti di Ateneo, fatte salve le vigenti norme dell'ordinamento universitario.

15.5 Le funzioni di Direttore dell'organo sono attribuite ad un professore universitario afferente alla struttura eletto dall'organo stesso.

15.6 Il Consiglio di Dipartimento si compone del Direttore e di tutti i coordinatori dei corsi di studio afferenti il dipartimento stesso.

15.7 Finchè l'università avrà un organico di professori, di ricercatori di ruolo e ricercatori a tempo determinato inferiore a cinquecento unità, è adottata un'articolazione organizzativa interna semplificata ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera e della legge n. 240/2010, con contestuale attribuzione al dipartimento delle funzioni finalizzate allo svolgimento della ricerca scientifica, delle attività didattiche e formative, nonché delle attività rivolte all'esterno ad esse correlate o accessorie.

Art. 16.

Laboratori e Centri di Ricerca

16.1 L'Università, con decisione del Consiglio di Amministrazione su proposta del Senato Accademico, può istituire Laboratori e Centri di Ricerca per la promozione e lo svolgimento dell'attività di ricerca finalizzata a specifici obiettivi, affidandone la direzione a docenti dell'Università o a tecnici specializzati di comprovata esperienza professionale.

16.2 L'istituzione di Laboratori e Centri di Ricerca può avvenire anche in collaborazione con altre istituzioni, universitarie e non, italiane e straniere, attraverso apposite convenzioni con Enti pubblici e privati, italiani e stranieri.

16.3 L'organizzazione e il funzionamento dei Laboratori e dei Centri di Ricerca è disciplinata dai rispettivi regolamenti approvati dal Consiglio di Amministrazione.

Art. 17.

Biblioteca

17.1 La Biblioteca è una struttura di servizio e sostegno delle esperienze didattiche di apprendimento e ricerca dell'Università. Può essere costituita in sezioni, anche decentrate, che comunque costituiscono un unico sistema.

17.2 La gestione della Biblioteca è affidata dal Consiglio di Amministrazione ad un professionista che possieda i requisiti professionali specifici.

17.3 L'organizzazione della Biblioteca e i servizi da essa erogati sono regolati in apposito regolamento approvato dal Consiglio di Amministrazione.

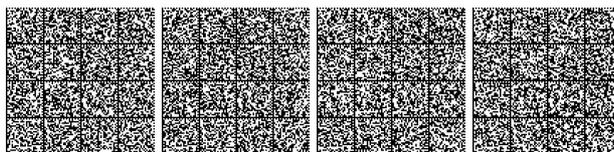
Art. 18.

Collegio di Disciplina

18.1 Al fine di esercitare le competenze disciplinari nei confronti del professori e dei ricercatori, è istituito un Collegio di disciplina composto da tre membri effettivi scelti tra professori univeristari e da ricercatori. Per ciascuno di essi è previsto un membro supplente.

18.2 La nomina dei componenti spetta al Senato Accademico, su proposta del Rettore. L'incarico ha durata quadriennale ed è rinnovabile.

18.3 Il Collegio elegge al proprio interno un Presidente e un Presidente vicario che lo supplisce in caso di assenza o impedimento.

18.4 Compete al Rettore l'avvio del procedimento disciplinare. Per ogni fatto di cui venga a conoscenza e che possa dare luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura tra quelle prevista dall'art. 87 del r.d. 31 agosto 1933, n. 1592, il Rettore, entro trenta giorni dal momento in cui ha avuto conoscenza del fatto, trasmette gli atti al Collegio di disciplina, formulando motivata proposta in merito o alla sanzione da irrogare o alla archiviazione.

18.5 Il Collegio di disciplina, che opera secondo il principio del giudizio tra pari e nel rispetto del contraddittorio, svolge la fase istruttoria del procedimento disciplinare, seguendo la normativa statale che regolamenta il procedimento amministrativo. Uditi il Rettore o un suo delegato, nonché il professsore o il ricercatore per il quale si ipotizza la violazione di uno o più doveri disciplinari, assistito — se lo ritiene opportuno - da un difensore di fiducia , esprime un motivato parere vincolante sulla proposta avanzata dal Rettore. Il parere, unitamente agli atti dello stesso, va trasmesso al Consiglio di Amministrazione entro trenta giorni da quello in cui il Collegio è stato investito della questione.

18.6 Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, il Consiglio di Amministrazione assume, senza la rappresentanza degli studenti, la deliberazione che chiude il procedimento. Con essa, il Consiglio, o infligge la sanzione o dispone l'archiviazione del procedimento, conformemente al parere vincolante espresso dal collegio di disciplina.

18.7 Nel caso in cui il Consiglio di Amministrazione non assuma alcuna decisione entro il termine di centottanta giorni dalla data di trasmissione degli atti da parte del Collegio di disciplina il procedimento si estingue.

18.8 I termini di cui ai commi 6 e 7 si intendono sospesi rispettivamente fino alla ricostituzione del Collegio di disciplina o del Consiglio di Amministrazione nel caso in cui siano in corso operazioni che ne impediscono il regolare funzionamento, in quanto preordinate alla formazione o al rinnovo, in tutto o in parte, degli stessi. Il termine di cui al comma 6 è altresì sospeso, per non più di due volte e per un periodo non superiore a sessanta giorni in relazione a ciascuna sospensione, ove il Consiglio ritenga di dover acquisire ulteriori atti o documenti per motivi istruttori, dandone notifica al Consiglio di amministrazione. Il Rettore è tenuto a dare esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal Collegio.

Art. 19

Commissione Paritetica Docenti-Studenti

In ciascun Dipartimento è istituita una Commissione Paritetica Docenti-Studenti, competente a svolgere attività di monitoraggio dell'offerta formativa e della qualità della didattica nonché dell'attività di servizio agli studenti da parte dei professori e dei ricercatori; ad individuare indicatori per la valutazione dei risultati delle stesse; a formulare pareri sull'attivazione e la soppressione di corsi di studio. La partecipazione alla commissione paritetica di cui alla presente lettera non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese. La Commissione è composta da Docenti e Studenti afferenti a ciascun Corso di Studio in numero proporzionale alla numerosità dei relativi iscritti.

Art. 20.

Personale tecnico-amministrativo

20.1 L'organizzazione del personale tecnico-amministrativo nel suo complesso è determinata dal Consiglio di Amministrazione, che provvede anche alla nomina dei dirigenti.

20.2 La dotazione organica, lo stato giuridico ed il trattamento economico del personale tecnico-amministrativo e del Direttore Amministrativo dell'Università, nonché l'ordinamento dei relativi servizi, sono disciplinati da apposito regolamento, adottato dal Consiglio di Amministrazione e dai contratti di lavoro aziendali di diritto privato.

Art. 21.

Personale docente

21.1 Gli insegnamenti sono impartiti dai professori di ruolo di prima e seconda fascia, da Ricercatori nonché da esperti idoneamente qualificati sulla base delle vigenti disposizioni, mediante la stipula di contratti di diritto privato.

21.2 Possono essere proposti per la nomina di Professori a contratto Professori di ruolo in altre Università o studiosi dotati di comprovata ed adeguata qualificazione scientifica o tecnica.

21.3 Contratti di insegnamento possono essere conferiti anche a Docenti o studiosi non aventi la cittadinanza italiana.

21.4 Il trattamento economico dei professori a contratto e la disciplina delle loro attività sono stabiliti dal Consiglio di Amministrazione, con apposito regolamento. Il contratto non dà titolo a trattamento assistenziale o previdenziale.

21.5 L'attività di insegnamento presso l'Università comporta il rispetto dei principi ispiratori dell'Università stessa.

Art. 22.

Ruoli organici dei Professori

22.1 Il ruolo dei Professori dell'Università si articola in due fasce:

a) Professori di prima fascia;

b) Professori di seconda fascia.

22.2 Il ruolo organico dei Professori di prima e seconda fascia e dei Ricercatori può essere variato con deliberazione del Consiglio di Amministrazione su proposta dei Consigli di Facoltà interessati, sentito il Senato Accademico.

22.3 Ai Professori di ruolo e ai Ricercatori di ruolo dell'Università è assicurato stato giuridico, trattamento economico, di carriera e di quiescenza non inferiore a quello previsto per i Professori di ruolo ed i Ricercatori delle Università statali.

Art. 23.

Stato giuridico del personale docente

23.1 Alla copertura dei posti in organico dei Professori di ruolo e dei Ricercatori si applicano le disposizioni vigenti per il corrispondente personale delle Università statali.

Art. 24.

Nucleo di Valutazione di Ateneo

24.1 Il Nucleo di Valutazione di Ateneo, di cui all'art. 1, comma 2, della legge 19 ottobre 1999, n. 370, procede alla valutazione interna della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca, degli interventi di sostegno al diritto allo studio, verificando anche, mediante analisi comparative dei costi e dei rendimenti, il corretto utilizzo delle risorse, la produttività della ricerca e della didattica, nonchè l'imparzialità e il buon andamento dell'azione amministrativa.

24.2 Il Nucleo di Valutazione di Ateneo è composto da cinque membri; i componenti sono nominati dal Consiglio di Amministrazione, ai sensi dell'art. 2 della legge 19 ottobre 1999, n. 370.

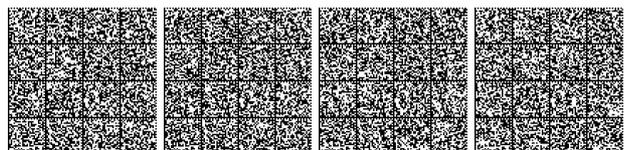
24.3 Il Nucleo di Valutazione di Ateneo riferisce ogni anno, con apposita relazione, al Presidente del Consiglio di Amministrazione e al Rettore.

24.4 L'organizzazione, il funzionamento e le prerogative del Nucleo di Valutazione di Ateneo sono definiti nel regolamento di Ateneo.

Art. 25.

Collegio dei Revisori dei Conti

25.1 Il Collegio dei Revisori dei Conti controlla la regolare tenuta della contabilità. Il Collegio esamina il bilancio di previsione, le relative variazioni ed il conto consuntivo, redigendo apposite relazioni; effettua verifiche di cassa con periodicità trimestrale; accerta inoltre la regolare tenuta dei libri e delle scritture contabili.

25.2 Il Collegio dei Revisori dei Conti è composto da tre membri effettivi di cui uno con funzioni di presidente e due supplenti, scelti tra gli iscritti al registro dei Revisori Contabili.

25.3 Il Consiglio di Amministrazione nomina i membri del Collegio dei Revisori che durano in carica tre anni e possono essere riconfermati.

Art. 26.

Diritto allo studio

26.1 L'Università, nell'ambito della propria autonomia e delle proprie competenze, adotta i provvedimenti necessari per assicurare la realizzazione del diritto allo studio, con particolare attenzione agli Studenti capaci e meritevoli, ma di condizioni economiche non agiate.

26.2 A tale scopo l'Università può stipulare apposite convenzioni con altre Istituzioni, pubbliche e private, italiane e straniere, per fornire prestazioni e servizi agli Studenti.

26.3 L'Università garantisce agli studenti dell'Ateneo le condizioni di studio adeguate per sviluppare la loro formazione culturale e favorisce il loro inserimento nel mondo del lavoro, anche attraverso l'erogazione di borse di studio e premi per gli Studenti piu' capaci e meritevoli e privi di mezzi.

Art. 27.

Devoluzione del patrimonio

27.1 In caso di cessazione, per qualsiasi motivo, dell'attività dell'Università, il suo patrimonio sarà devoluto interamente alla Società di gestione e partecipazione dell'Università Telematica San Raffaele Roma srl , o ad altro Ente da quest'ultima indicato.

Art. 28.

Rinvio

28.1 Per tutto quanto non espressamente disposto dal presente Statuto, si applicano le norme dell'ordinamento universitario e, in quanto applicabili, le disposizioni del Codice Civile.

15A07485

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ananase».

Estratto determina V&A IP n. 1794 del 15 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ANANASE 40 mg comprimidos revestidos 40 comp blister PVC/AL dal Portogallo con numero di autorizzazione 5914494 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola;

Confezione: ANANASE "40 mg compresse rivestite" 20 compresse rivestite.

Codice AIC: 044118014 (in base 10) 1B2CZY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: Bromelina mg 40,000 (pari a 40 U.P.F.U.).

Eccipienti: Calcio fosfato bibasico anidro, Polietilenglicole 4000,Lattosio monoidrato, Calcio fosfato bibasico biidrato, Macrogol 4000, Amido di mais, Silice colloidale, Talco, Magnesio stearato, Acido stearico, Eudragit L30 D-55, Trietilcitrato, Simeticone, Gelatina, Saccarosio, Cere in polvere, Opalux AS-23014 (Saccarosio, Giallo di chinolina, Biossido di titanio, Giallo arancio S, Polivinilpirrolidone, Benzoato di sodio).

Indicazioni terapeutiche: Processi edemigeni di natura flogistica in campo medico e chirurgico.

Officine di confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ANANASE "40 mg compresse rivestite" 20 compresse rivestite.

Codice AIC: 044118014; Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ANANASE "40 mg compresse rivestite" 20 compresse rivestite

Codice AIC: 044118014; SOP – medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07461

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil».

Estratto determina V&A IP n. 1791 del 15 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLUIMUCIL 300mg/3ml solução injectàvel 5 ampolas de 3 ml dal Portogallo con numero di autorizzazione 2196087, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola;

Confezione: FLUIMUCIL "300mg/3ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale" 10 fiale 3 ml.

Codice AIC: 044120018 (in base 10) 1B2FYL (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale.

Composizione: una fiala contiene:

Principio attivo: Acetilcisteina 300 mg.

Eccipienti: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per iniettabili q.b..

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta,bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchi ectasie.

Trattamento antidotico. Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo. Uropatia da iso e ciclofosfamide.

Officine di confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FLUIMUCIL "300mg/3ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale" 10 fiale 3 ml.

Codice AIC: 044120018; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FLUIMUCIL "300mg/3ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale" 10 fiale 3 ml.

Codice AIC: 044120018; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07462

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasminelle».

Estratto determina V&A IP n. 1790 del 15 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMINELLE comprimidos revestidos por pelicula 0,02mg+3mg/Tab 3×21 comp. dal Portogallo con numero di autorizzazione 5866280 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola;

Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL.

Codice AIC: 043963014 (in base 10) 19XNN6 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principi attivi: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

Indicazioni terapeutiche: Yasminelle è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Officine di confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL.

Codice AIC: 043963014; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: YASMINELLE "3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL.

Codice AIC: 043963014; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07463

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox».

Estratto determina n. 1634 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 30 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.00.00, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione LANSOX e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: GEKOFAR S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

Confezione: LANSOX "30 mg capsule rigide" 14 capsule.

Codice AIC: 043984020 (in base 10) 19Y94N (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: Lansoprazolo 30 mg;

Eccipienti: magnesio carbonato pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), polisorbato 80, silice colloidale, sodio dodecilsolfato, gelatina.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica;

Trattamento dell'esofagite da reflusso;

Profilassi dell'esofagite da reflusso;

Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori;

Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS;

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2);

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

Sindrome di Zollinger-Ellison.

Officine confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LANSOX "30 mg capsule rigide" 14 capsule.

Codice AIC: 043984020; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LANSOX "30 mg capsule rigide" 14 capsule.

Codice AIC: 043984020; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07464

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determina V&A IP n. 1730 dell'8 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 30 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.00.00, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione LANSOX e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in viale Pio XI n. 48 - 70056 Molfetta (Bari).

Confezione: LANSOX «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 044130019 (in base 10) 1B2RR3 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

principio attivo: lansoprazolo 30 mg;

eccipienti: magnesio carbonato pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), polisorbato 80, silice colloidale anidra, sodio dodecilsolfato, gelatina.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica.

Trattamento dell'esofagite da reflusso.

Profilassi dell'esofagite da reflusso.

Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a *H. pylori*.

Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS.

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2).

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica.

Sindrome di Zollinger-Ellison.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese s.n.c. loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (Pistoia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LANSOX «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 044130019.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LANSOX «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 044130019.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07465

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Estratto determina V&A IP n. 1727 dell'8 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 4 mg 100 tabletten PVC/PE/PVdC/Al blisterpackung dalla Germania con numero di autorizzazione 4844.01.00, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione : SIRDALUD «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice AIC: 038989048 (in base 10) 155V7S (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tizanidina cloridrato 4,576 mg, pari a 4,00 mg di tizanidina base;

eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio.

Indicazioni terapeutiche

Spasmi muscolari dolorosi:

associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);

conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

Spasticità conseguente a disordini neurologici:

es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

Officine di confezionamento secondario

Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SIRDALUD «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice AIC: 038989048.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SIRDALUD «4 mg compresse» 30 compresse.

Codice AIC: 038989048.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07466

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diosmectal»

Estratto determina n. 1637 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SMECTA poudre pour suspension buvable en sachet 60 sachets dalla Francia con numero di autorizzazione 319 231-3 ou 34009 319 231 3 8 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione DIOSMECTAL e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l., con sede legale in piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: DIOSMECTAL «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice AIC: 044000014 (in base 10) 19YSSG (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Composizione: una bustina da 3,760 g di polvere per sospensione orale contiene:

principio attivo: diosmectite g 3;

eccipienti: saccarina sodica, glucosio monoidrato, aroma vaniglia, aroma arancio.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico orale della sintomatologia dolorosa delle affezioni esofago-gastro-intestinali, quali reflusso esofageo e sue complicazioni (esofagite), ernia dello hiatus, gastrite, ulcera gastroduodenale, bulbite, colite, colopatie funzionali, meteorismo.

Trattamento delle diarree acute e croniche nei bambini (inclusi i neonati) e negli adulti, in aggiunta ai trattamenti con soluzioni reidratanti saline.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago Molgora (Monza e Brianza).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIOSMECTAL «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice AIC: 044000014.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIOSMECTAL «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine.

Codice AIC: 044000014.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07467

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina n. 1638 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 20 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione 4787 il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: Pantorc 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 043158031 (in base 10) 1952JH (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: Pantoprazolo 20 mg;

eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), Ammoniaca soluzione concentrata;

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco.

trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti: prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Officine confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 043158031; Classe di rimborsabilità: C (nn).

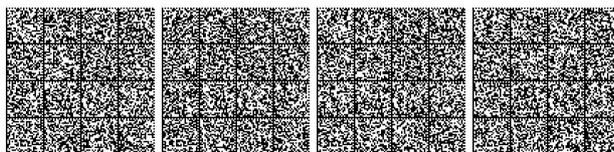
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 043158031; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07468

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determina n. 1636 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX colirio en solucion 3mg/ml dalla Spagna con numero di autorizzazione 57594 Cod. Nacion. 977298-7, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml;

codice AIC: 041665023 (in base 10) 17RJHZ (in base 32);

forma Farmaceutica: soluzione;

composizione: 100 ml contengono;

principio attivo: Tobramicina 0,3 g;

eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato, sodio cloruro, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Tobral 0,3% collirio, soluzione è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre-e post-operatoria negli interventi sul segmento anteriore.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Tobral «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml - codice AIC: 041665023;

Classe di rimborsabilità: «C» (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Tobral «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml - Codice AIC: 041665023; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07469

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec»

Estratto determina n. 1633 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DELIX protect 10 mg tabletten 100 tabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 50295.00.00, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione TRIATEC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

confezione: Triatec «10 mg compresse» 28 compresse divisibili;

codice AIC: 043223041 (in base 10) 197201 (in base 32);

forma farmaceutica: compresse divisibili;

composizione: una compressa divisibile contiene:

principio attivo: ramipril 10 mg.

eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione.

Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o

diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento delle patologie renali:

nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria;

nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1);

nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria $\geq$ 3g/die (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

Officine confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'adda (LO);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Triatec «10 mg compresse» 28 compresse divisibili.

Codice AIC: 043223041.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Triatec «10 mg compresse» 28 compresse divisibili - Codice AIC: 043223041; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07470

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina n. 1639 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6898, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

codice AIC: 043158043 (in base 10) 1952JV (in base 32);

forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: Pantoprazolo 40 mg;

eccipienti: nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino;

ulcere dello stomaco e del duodeno;

sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Officine confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister;

Codice AIC: 043158043;

Classe di rimborsabilità: «C» (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 043158043; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07471

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec»

Estratto determina n. 1632 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DELIX 2,5 mg tabletten 100 tabletten PVC/Al-Blisterpackung dalla Germania con numero di autorizzazione 45696.01.00, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione TRIATEC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

confezione: Triatec «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili;

codice AIC: 043223039 (in base 10) 1971ZZ (in base 32).

Composizione: una compressa divisibile contiene:

principio attivo: ramipril 2,5 mg.

eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ferro ossido giallo E 172.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione.

prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o

diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento delle patologie renali:

nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria;

nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1);

nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥ 3g/die (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

Officine confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'adda (LO);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Triatec «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili.

Codice AIC: 043223039.

Classe di rimborsabilità: «C» (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Triatec «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili.

Codice AIC: 043223039; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07472

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina n. 1642 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6898, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

Codice A.I.C.: 043159060 (in base 10) 1953JN (in base 32).

Forma Farmaceutica : compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: Pantoprazolo 40 mg;

eccipienti:

nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino;

ulcere dello stomaco e del duodeno;

sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Oficine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

Codice A.I.C.: 043159060; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,,

Codice A.I.C.: 043159060; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07473

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina n. 1643 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 20 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione 4787 il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: Pantorc 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice A.I.C.: 043159058 (in base 10) 1953JL (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: Pantoprazolo 20 mg;

eccipienti:

nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), Ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

trattamento dei sintomi (es. pirosi, rigurgito acido, dolore nella deglutizione) associati alla malattia da reflusso gastroesofageo causata da reflusso di acido dallo stomaco;

trattamento a lungo termine dell'esofagite da reflusso (infiammazione dell'esofago accompagnata da rigurgito di acido dallo stomaco) e prevenzione del suo ripresentarsi.

Adulti:

prevenzione delle ulcere duodenali e dello stomaco causate da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, per esempio, ibuprofene) in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

Oficine confezionamento secondario

De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister.

Codice A.I.C.: 043159058.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti 20 mg blister.

Codice A.I.C.: 043159058; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07474

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sinvacor»

Estratto determina n. 1631 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOCOR 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula blister 28 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 58846 Codigo Nac. 997189-2, il quale per le motivazioni in premessa espresse può essere posto in commercio con la denominazione SINVACOR e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: Sinvacor «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044011017 (in base 10) 19Z3J9 (in base 32).

Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 mg di simvastatina;

eccipienti: Lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo.

Indicazioni terapeutiche

lpercolesterolemia

Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Sinvacor «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044011017; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Sinvacor «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044011017; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07475

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determina V&A IP n. 1716 dell'8 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 30 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.00.00, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione LANSOX e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l. , Via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano.

Confezione: Lansox «30 mg capsule rigid» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 043985011 (in base 10) 19YB3M (in base 32).

Forma Farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

principio attivo: Lansoprazolo 30 mg;

eccipienti: magnesio carbonato pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), polisorbato 80, silice colloidale, sodio dodecilsolfato, gelatina.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

profilassi dell'esofagite da reflusso;

eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori;

trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS;

profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2);

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

sindrome di Zollinger-Ellison.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Lansox «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 043985011; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Lansox «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 043985011; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07476

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Aspirina»

Estratto determina V&A IP n. 1714 dell'8 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ASPIRIN-C Effervescent tablet (400+240) mg/tab 10 tabs dalla - Grecia - con numero di autorizzazione 20732/1-4-2008 , il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmavox S.r.l., Via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano.

Confezione: Aspirina «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043983016 (in base 10) 12DPRU (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: una compressa effervescente contiene:

principio attivo: Acido acetilsalicilico 0,4 g, Acido ascorbico (Vitamina *C)* 240 mg;

eccipienti: Citrato monosodico, sodio bicarbonato, acido citrico, sodio carbonato anidro.

Indicazioni terapeutiche:

terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento;

trattamento sintomatico di mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Aspirina «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043983016; Classe di rimborsabilità: C bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Aspirina «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 043983016; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

15A07477

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determina n. 1635 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 15 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.01.00, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione LANSOX e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: Lansox «15 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 043984018 (in base 10) 19Y94L (in base 32).

Forma Farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

principio attivo: Lansoprazolo 15 mg;

eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido, polisorbato 80, silice colloidale anidra, laurilsolfato di sodio, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

profilassi dell'esofagite da reflusso;

eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori;

trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS;

profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2);

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

sindrome di Zollinger-Ellison.

Oficine confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Lansox «15 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice A.I.C.: 043984018; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Lansox «15 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 043984018; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07478

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina V&A IP n. 1712 dell'8 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 mg comprimate filmate 20 compr. film. dalla Romania con numero di autorizzazione 1344/2009/02, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Farmavox S.r.l., Via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano;

Confezione: STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse;

Codice AIC: 043982014 (in base 10) 19Y75Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.

Eccipienti: Compressa: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice AIC: 043982014; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX “10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse.

Codice AIC: 043982014; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07479

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diosmectal»

Estratto determina V&A IP n. 1737 del 9 settembre 2015

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale SMECTA poudre pour suspension buvable en sachet 30 sachets dalla Francia con numero di autorizzazione 319 230-7 ou 34009 319 230-7 7 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Diosmectal e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente determinazione;

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola;

Confezione: DIOSMECTAL “3 g polvere per sospensione orale” 30 bustine.

Codice AIC: 044119016 (in base 10) 1B2DZ8 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Composizione: Una bustina da 3,760 g di polvere per sospensione orale contiene:

Principio attivo: Diosmectite g 3;

Eccipienti: saccarina sodica, glucosio monoidrato, aroma vaniglia, aroma arancio.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento sintomatico orale della sintomatologia dolorosa delle affezioni esofago-gastro-intestinali, quali reflusso esofageo e sue complicazioni (esofagite), ernia dello hiatus, gastrite, ulcera gastroduodenale, bulbite, colite, colopatie funzionali, meteorismo;

trattamento delle diarree acute e croniche nei bambini (inclusi i neonati) e negli adulti, in aggiunta ai trattamenti con soluzioni reidratanti saline.

Officine di confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D’Adda (LO); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIOSMECTAL “3 g polvere per sospensione orale” 30 bustine.

Codice AIC: 044119016; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIOSMECTAL “3 g polvere per sospensione orale” 30 bustine.

Codice AIC: 044119016; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07480

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Estratto determina V&A IP n. 1736 del 9 settembre 2015

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg tabletten 100 tabletten PVC/PE/PVdC/Al blisterpackung dalla Germania con numero di autorizzazione 4844.00.00 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola;

Confezione : SIRDALUD “2 mg compresse” 20 compresse.

Codice AIC: 044122012 (in base 10) 1B2HWW (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: tizanidina cloridrato 2,288 mg, pari a tizanidina 2 mg.

Eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio.

Indicazioni terapeutiche:

Spasmi muscolari dolorosi:

associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);

conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell’anca, ecc.).

Spasticità conseguente a disordini neurologici: es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

Officine di confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.A. - Via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D’Adda (LO); De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: : SIRDALUD “2 mg compresse” 20 compresse.

Codice AIC: 044122012; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in “apposita sezione” della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell’AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SIRDALUD “2 mg compresse” 20 compresse.

Codice AIC: 044122012; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07481

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina V&A IP n. 1729 dell’8 settembre 2015

È autorizzata l’importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg po. tablet ent. 28 Tablets AL/AL blister dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 09/714/95-C , il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell’entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Medifarm S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma;

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL;

Codice AIC: 042565085 (in base 10) 18LZGX (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse:

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg;

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

Ulcere dello stomaco e del duodeno.

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice AIC: 042565085; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice AIC: 042565085; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07482

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Levitra»

Estratto determina V&A IP n. 1796 del 18 settembre 2015

Al medicinale LEVITRA - 20 mg - Film-coated tablet - 4 tablets autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA con procedura EMA/PD/2015/24812/N e identificato con n. EU/1/03/248/010 sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali;

Importatore: Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA

Confezione: Levitra "20 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister uso orale

Codice AIC: 044049017 (in base 10) 1B08MT (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene 20 mg di principio attivo Vardenafil Cloridrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Levitra "20 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister uso orale

Codice AIC: 044049017; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Levitra "20 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister uso orale

Codice AIC: 044049017; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07483

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Bonviva»

Estratto determina V&A IP n. 1795 del 18 settembre 2015

Al medicinale BONVIVA 150 mg film coated tablet 1 tablet autorizzato dall'EMA con procedura EMA/PD/2015/24852/N e identificato con EU number EU/1/03/265/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali;

Importatore: Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA;

Confezione: Bonviva "150 mg compresse rivestite con film" uso orale 1 blister (PVC/PVDC) 1 compressa

Codice AIC: 044050019 (in base 10) 1B09M3 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: 150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Bonviva "150 mg compresse rivestite con film" uso orale 1 blister (PVC/PVDC) 1 compressa

Codice AIC: 044050019; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Bonviva "150 mg compresse rivestite con film" uso orale 1 blister (PVC/PVDC) 1 compressa

Codice AIC: 044050019 - RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07484

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin».

Estratto determina V&A IP n. 1644 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKIN Chrono 300 mg tabletten met verlengde afgifte/Retardtabletten (comprimés à libération prolongée) 50 Tabs dal Belgio con numero di autorizzazione BE166512, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Farma 1000 S.r.l. - Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: DEPAKIN «CHRONO 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse;

Codice A.I.C.: 043250036 (in base 10) 197WCN (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato;

ogni compressa contiene:

principio attivo: 200 mg sodio valproato-87,0 mg acido valproico (corrispondenti a 300 mg di sodio valproato);

eccipienti: etilcellulosa, ipromellosa, silice colloidale idrata, poliacrilato dispersione 30%, saccarina sodica, macrogol 6000, talco, titanio diossido.

Indicazioni terapeutiche

Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo:

assenza,

mioclonico,

tonico-clonico,

atonico,

misto,

e nell'epilessia parziale:

semplice o complessa,

secondariamente generalizzata.

Nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).

Nel trattamento degli episodi di mania correlati al disturbo bipolare quando il litio è controindicato o non tollerato. La continuazione della terapia dopo l'episodio di mania può essere presa in considerazione nei pazienti che hanno risposto al valproato per la mania acuta.

Officine confezionamento secondario: De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa, 17 - 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DEPAKIN «CHRONO 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse;

Codice A.I.C.: 043250036;

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DEPAKIN «CHRONO 300 mg compresse a rilascio prolungato» blister da 30 compresse.

Codice A.I.C.: 043250036; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07486

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc».

Estratto determina V&A IP n. 1645 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORVASC 10 mg tabletta 30 db tab blister PVC/PVDC/Al dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-1934/02 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione : NORVASC «10 mg compresse» 14 compresse;

Codice A.I.C.: 043995012 (in base 10) 19YMW4 (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse;

una compressa contiene:

principio attivo: amlodipina besilato pari ad amlodipina base 10 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione - Angina pectoris cronica stabile - Angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal).

Officine di confezionamento secondario: De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NORVASC «10 mg compresse» 14 compresse;

Codice A.I.C.: 043995012;

Classe di rimborsabilità: «C» (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NORVASC «10 mg compresse» 14 compresse;

Codice A.I.C.: 043995012; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07487

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Emla».

Estratto determina V&A IP n. 1641 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMLA 5 POUR CENT, crème 1 tube aluminium verni de 5 g avec 2 pansements adhésifs dalla Francia con numero di autorizzazione 332 923-2 o 34009 332 923 2 4, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: GEKOFAR S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

Confezione: EMLA «2,5%+2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi;

Codice A.I.C.: 044002018 (in base 10) 19YUR2 (in base 32);

Forma farmaceutica: crema;

un grammo di crema contiene:

principi attivi: lidocaina mg. 25, prilocaina mg.25;

eccipienti: olio di ricino idrogenato poliossietilenato, polimero dell'acido acrilico, sodio idrossido, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche

«Emla» crema è indicata per anestesia topica della:

cute intatta in concomitanza di:

inserzioni di aghi come per esempio cateteri endovenosi o prelievi di sangue;

interventi chirurgici superficiali;

mucosa genitale, per esempio prima di interventi chirurgici superficiali o di anestesia per infiltrazione.

Officine di confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.r.l., Via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EMLA «2,5%+2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi;

Codice A.I.C.: 044002018;

Classe di rimborsabilità: «C» (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EMLA «2,5%+2,5% crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C.: 044002018; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07488

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determina V&A IP n. 1725 dell'8 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN DUO comprimidos revestidos por pelic. 875/125 mg 16 comprim. dal Portogallo con numero di autorizzazione 5751888, il quale per le motivazioni espresse in premessa deve essere posto in commercio con la denominazione AUGMENTIN e con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Medifarm S.r.l. Via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma;

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

Codice A.I.C.: 039785074 (in base 10) 15Y4ML (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

ogni compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa: Magnesio stearato, Carbossimetilamido sodico A, Silice colloidale anidra, Cellulosa microcristallina;

filmatura della compressa: Titanio diossido (E171), Ipromellosa, Macrogol (4000, 6000), Dimeticone.

Indicazioni terapeutiche

«Augmentin» è utilizzato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

infezioni dell'orecchio medio e dei seni nasali;

infezioni del tratto respiratorio;

infezioni del tratto urinario;

infezioni della pelle e dei tessuti molli, comprese le infezioni dentali;

infezioni delle ossa e delle articolazioni.

Officine confezionamento secondario: Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

Codice A.I.C.: 039785074;

Classe di rimborsabilità: «C» (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C» (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AUGMENTIN «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

Codice A.I.C.: 039785074; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07489

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Timogel».

Estratto determina V&A IP n. 1646 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TIMOGEL gel oftalmico em recipiente unidose 30 (3x10) recipientes unidose (PEBD) dal Portogallo con numero di autorizzazione 5932082, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Farma 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: TIMOGEL "1 mg/g gel oftalmico" 30 contenitori monodose PEBD da 0.4 g

Codice AIC: 044001016 (in base 10) 19YTRS (in base 32)

Forma Farmaceutica: gel oftalmico

Composizione: 1 g di gel contiene:

Principio attivo: 1 mg di timololo come timololo maleato.

Eccipienti: Sorbitolo, Alcool polivinilico, Carbomero 974 P, Sodio acetato triidrato, Lisina monoidrata, Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con:

ipertensione oculare,

glaucoma cronico ad angolo aperto.

Officine confezionamento secondario: De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TIMOGEL "1 mg/g gel oftalmico" 30 contenitori monodose PEBD da 0.4 g

Codice AIC: 044001016; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TIMOGEL "1 mg/g gel oftalmico" 30 contenitori monodose PEBD da 0.4 g

Codice AIC: 044001016; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07490

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono».

Estratto determina V&A IP n. 1789 del 15 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ADALAT OROS 30 mg comprimidos de liberacion prolongada 28 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 59538 C.N. 750992-9 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma;

Confezione: ADALAT CRONO "30 mg compresse a rilascio modificato" 14 compresse

Codice AIC: 044052013 (in base 10) 1B0CKF (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse a rilascio modificato

Composizione: ogni compresse a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: Nifedipina 30 mg.

Eccipienti: polietilene ossido, ipromellosa, magnesio stearato, sodio cloruro, ferro ossido rosso; ipromellosa; cellulosa acetato; macrogol; idrossipropilcellulosa; titanio diossido; glicole propilenico, ferro ossido nero (E 172).

Indicazioni terapeutiche:

1. Trattamento della cardiopatia ischemica:
   angina pectoris cronica stabile (angina da sforzo);
2. Trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ADALAT CRONO "30 mg compresse a rilascio modificato" 14 compresse

Codice AIC: 044052013; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ADALAT CRONO "30 mg compresse a rilascio modificato" 14 compresse

Codice AIC: 044052013; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07491

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Arianna».

Estratto determinazione V&A IP n. 1640 del 7 settembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MIRELLE 60 mcg/15 mcg filmomhulde tabletten 3x28 tabs dal Belgio con numero di autorizzazione BE212222 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione ARIANNA e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

Confezione: ARIANNA 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg

Codice AIC: 043956010 (in base 10) 19FTB (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite

Ogni confezione calendario contiene 28 compresse film-rivestite, di cui 24 compresse di colore giallo pallido e 4 compresse di colore bianco.

Ogni compressa giallo-pallida (compressa attiva) contiene:

Principi attivi: gestodene μg 60; etinilestradiolo μg 15.

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, Opadry giallo YS-1-6386-G [idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).

Ogni compressa bianca (placebo) contiene:

Principio attivo: le compresse film-rivestite bianche non contengono alcun principio attivo (placebo).

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio e Opadry bianco Y-5-18024-A [idrossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (E171), macrogol 400], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).

Indicazioni terapeutiche: Arianna è un contraccettivo ormonale orale. È indicato per prevenire la gravidanza.

Officine confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.a., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ARIANNA 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg

Codice AIC: 043956010; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ARIANNA 1 blister PVC da 28 cpr film rivestite 60 mcg + 15 mcg

Codice AIC: 043956010; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07492

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 settembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1250
Yen	135,50
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,053
Corona danese	7,4608
Lira Sterlina	0,72430
Fiorino ungherese	310,12
Zloty polacco	4,1866
Nuovo leu romeno	4,4210
Corona svedese	9,3300
Franco svizzero	1,0906
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2205
Kuna croata	7,6363
Rublo russo	74,1125
Lira turca	3,3612
Dollaro australiano	1,5693
Real brasiliano	4,4529
Dollaro canadese	1,4831
Yuan cinese	7,1643
Dollaro di Hong Kong	8,7188
Rupia indonesiana	16280,28
Shekel israeliano	4,4085
Rupia indiana	73,9297
Won sudcoreano	1325,46
Peso messicano	18,6722
Ringgit malese	4,7931
Dollaro neozelandese	1,7696
Peso filippino	52,274
Dollaro di Singapore	1,5843
Baht tailandese	40,269
Rand sudafricano	15,0071

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A07610

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 settembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1155
Yen	133,75
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,057
Corona danese	7,4602
Lira Sterlina	0,72230
Fiorino ungherese	310,55
Zloty polacco	4,1970
Nuovo leu romeno	4,4225
Corona svedese	9,3412
Franco svizzero	1,0860
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2145
Kuna croata	7,6235
Rublo russo	73,9790
Lira turca	3,3881
Dollaro australiano	1,5732
Real brasiliano	4,4809
Dollaro canadese	1,4804
Yuan cinese	7,1129
Dollaro di Hong Kong	8,6451
Rupia indonesiana	16257,25
Shekel israeliano	4,3864
Rupia indiana	73,5068
Won sudcoreano	1322,15
Peso messicano	18,7248
Ringgit malese	4,8017
Dollaro neozelandese	1,7715
Peso filippino	52,041
Dollaro di Singapore	1,5817
Baht tailandese	40,164
Rand sudafricano	15,2542

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A07611

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 settembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	
Dollaro USA	1,1150
Yen	134,03
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,090
Corona danese	7,4599
Lira Sterlina	0,72970
Fiorino ungherese	310,91
Zloty polacco	4,2036
Nuovo leu romeno	4,4183
Corona svedese	9,3798
Franco svizzero	1,0882
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2370
Kuna croata	7,5833
Rublo russo	73,6019
Lira turca	3,3730
Dollaro australiano	1,5813
Real brasiliano	4,4794
Dollaro canadese	1,4790
Yuan cinese	7,1165
Dollaro di Hong Kong	8,6414
Rupia indonesiana	16297,40
Shekel israeliano	4,4060
Rupia indiana	73,5690
Won sudcoreano	1328,24
Peso messicano	18,7989
Ringgit malese	4,8471
Dollaro neozelandese	1,7712
Peso filippino	52,174
Dollaro di Singapore	1,5850
Baht tailandese	40,286
Rand sudafricano	15,2287

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A07612

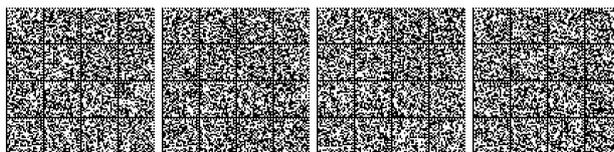
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 settembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	
Dollaro USA	1,1241
Yen	134,48
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,162
Corona danese	7,4612
Lira Sterlina	0,7387
Fiorino ungherese	314,21
Zloty polacco	4,2300
Nuovo leu romeno	4,4178
Corona svedese	9,4292
Franco svizzero	1,0928
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4630
Kuna croata	7,6250
Rublo russo	74,7945
Lira turca	3,4370
Dollaro australiano	1,6147
Real brasiliano	4,7304
Dollaro canadese	1,5039
Yuan cinese	7,1743
Dollaro di Hong Kong	8,7119
Rupia indonesiana	16584,10
Shekel israeliano	4,4376
Rupia indiana	74,4594
Won sudcoreano	1344,25
Peso messicano	19,4059
Ringgit malese	4,8862
Dollaro neozelandese	1,7857
Peso filippino	52,840
Dollaro di Singapore	1,6054
Baht tailandese	40,8500
Rand sudafricano	15,7352

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A07613

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 settembre 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1151
Yen	134,92
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,193
Corona danese	7,4597
Lira Sterlina	0,73475
Fiorino ungherese	315,46
Zloty polacco	4,2218
Nuovo leu romeno	4,4111
Corona svedese	9,3917
Franco svizzero	1,0922
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,5130
Kuna croata	7,6405
Rublo russo	73,2000
Lira turca	3,3767
Dollaro australiano	1,5895
Real brasiliano	4,3383
Dollaro canadese	1,4845
Yuan cinese	7,1082
Dollaro di Hong Kong	8,6420
Rupia indonesiana	16341,76
Shekel israeliano	4,3807
Rupia indiana	73,7709
Won sudcoreano	1326,92
Peso messicano	18,6723
Ringgit malese	4,8912
Dollaro neozelandese	1,7578
Peso filippino	52,126
Dollaro di Singapore	1,5860
Baht tailandese	40,322
Rand sudafricano	15,3184

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A07614

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-234) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.